

STANDARD M10**Die vielseitige Point-of-Care-MDx-Plattform**

Dieses Produkt wird mit dem SD BIOSENSOR - STANDARD M10-System verwendet.



CE IVDR-NPT

CE 0123

STANDARD **M10** Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast

Gleichzeitiger Nachweis von Influenza A, Influenza B, RSV und SARS-CoV-2 – alles in einem einzigen Test. Schnellere Ergebnisse. Breiteres Spektrum. Näher am Patienten.

Breiteres Spektrum durch Multi-Target-Nachweis

- **Influenza A:** M / PB2 Gene
- **Influenza B:** NS1 / M Gene
- **RSV A/B:** M / N Gene
- **SARS-CoV-2:** M / ORF1ab / E, N Gene

All-in-one Cartridge Sample-in Result-out

- **Schnelle Resultate in 25 Min.***
- NA-Extraktion + Amplifikation
- Multiplex-Assay bis zu 12-plex
- Inklusive interner Kontrolle
- Lyophilisierte Reagenzien gewährleisten Stabilität
- Lagerung bei Raumtemperatur

Vielseitige molekular-diagnostische Plattform für den Point-of-Care

- **Patientennahes Testen (NPT)**
- Random access
- **Vier Schritte** von Probe zu Testergebnis
- Eine Minute Probenvorbereitung
- LIS/HIS Konnektivität (HL7)
- Einfache Probenhandhabung

SPEZIFIKATIONEN

Art.-Nr.	31B40007
Methode	All-in-one Cartridge Virale RNA Extraktion Nukleinsäureamplifikation: Real-Time PCR
Ziel-Erreger	- Influenza A (M / PB2 Gene) - RSV A/B (M / N Gene) - Interne Kontrolle - Influenza B (NS1 / M Gene) - SARS-CoV-2 (ORF1ab / E, N Gene)
Probentyp	Nasopharyngealer Abstrich (VTM / UTM), 300
Nachweisgrenze	Influenza A H1N1pdm_A/NY/02/09: 199.5 Kopien/mL H1_A/Singapore/63/04: 354.8 Kopien/mL H3_A/Brisbane/10/07: 141.3 Kopien/mL Influenza A Yamagata_Phuket/3073/13: 0.013 TCID ₅₀ /mL Victoria_Brisbane/33/08: 0.016 TCID ₅₀ /mL - RSV A: 281.8 Kopien/mL - RSV B: 104.7 Kopien/mL - SARS-CoV-2 WHO panel_England/02/2020 ORFaba/E: 182 IU/mL N: 524.8 IU/mL
Testzeit	25-36 Minuten*
Lagertemperatur	2~28°C
Test / Kit	10 Tests / Kit



STANDARD™ M10
Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast

KLINISCHE PERFORMANCE

Vergleich mit laborbasierten Assays

 Influenza A	Sensitivität: 100,00% (148/148) Spezifität: 99,13% (569/474)	 RSV	Sensitivität: 97,96% (96/98) Spezifität: 98,72% (616/624)
 Influenza B	Sensitivität: 98,78% (81/82) Spezifität: 98,44% (630/640)	 SARS-CoV-2	Sensitivität: 98,51% (132/134) Spezifität: 99,49% (585/588)

TESTVERFAHREN

1 Proben-ID scannen



2 Kartusche scannen



3 Proben transfer



4 Kartusche laden



BESTELLINFORMATION

STANDARD M10 POC-PCR

Art.-Nr.	Produkt	Inhalt
31B02002	STANDARD M10 Konsole	1 M10 Konsole (Betriebsmodul)
31B02003	STANDARD M10 Modul	1 M10 Modul (Analysemodul)

Kartusche

Art.-Nr.	Produkt	Ziele
31B40007	STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast	Influenza A, Influenza B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab/E, N Gene)
31B44001	STANDARD M10 SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 (ORF1ab Gene, E Gene)

* Early Call von positiven Ergebnissen in nur 25 Minuten. Negative Ergebnisse in 36 Minuten.