

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

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



# STANDARD **M10**

## MTB/NTM v2.0

Gleichzeitiger Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und nicht-tuberkulöser Mykobakterien (NTM).



IVDR

### MTB & NTM – Ein Test, klare Unterscheidung

- **Hochspezifische Unterscheidung** zwischen MTBC und NTM
- **Schneller Ausschluss von NTM bei smear-positiven Fällen**
- **Hervorragende Empfindlichkeit** durch Multi-Target-Erkennung
- **Verbesserte Abdeckung** für den Nachweis von NTM-Spezies

### All-in-one Kartusche Sample-in Result-out

- Real-Time PCR
- **NA-Extraktion + Amplifikation**
- Multiplex-Assay bis zu **12-plex**
- Inklusive interner Kontrolle
- Lyophilisierte Reagenzien gewährleisten Stabilität
- Lagerung bei Raumtemperatur

### Vielseitige molekulardiagnostische Plattform für den Point-of-Care

- Geringer Platzbedarf
- Random access
- Skalierbare Konfiguration
- Einfaches Verfahren zur Vorbehandlung von Sputum
- Testzeit **69 Minuten**

## SPEZIFIKATIONEN

Art.-Nr.	31B40008
Methode	<b>All-in-one Kartusche</b> Bakterielle DNA-Extraktion Nukleinsäureamplifikation: Real-Time PCR
Zielgene	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MTB Komplex (IS1081, IS6110)</b></li> <li>• <b>NTM (ITS)</b></li> <li>• <i>spa</i></li> <li>• Interne Kontrolle (IC)</li> </ul>
Probentyp	Sputum-Sedimentprobe, Unbehandeltes Sputum
Nachweisgrenze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sputumsediment</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MTBC (<i>M.tuberculosis</i> (H37Rv)) - 0,65 CFU/ml</li> <li>- MTBC (<i>M.bovis</i>) - 0,08 CFU/ml</li> <li>- NTM (<i>M.kansasii</i>) - 0,40 CFU/ml</li> <li>- NTM (<i>M.avium</i>) - 237,94 CFU/ml</li> </ul> </li> <li>• <b>Unbehandeltes Sputum</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MTBC (<i>M.tuberculosis</i> (H37Rv)) - 2,00 CFU/ml</li> <li>- MTBC (<i>M.bovis</i>) - 0,06 CFU/ml</li> <li>- NTM (<i>M.kansasii</i>) - 0,85 CFU/ml</li> <li>- NTM (<i>M.avium</i>) - 151,70 CFU/ml</li> </ul> </li> </ul>
Testzeit	<b>69 Minuten</b>
Lagertemperatur	2 - 28 °C
Test / Kit	10 Tests/Kit



**STANDARD™ M10  
MTB/NTM v2.0**

## Warum die gleichzeitige Erkennung und Unterscheidung von MTB und NTM wichtig ist.

• **Schneller Ausschluss von NTM bei Sputum mikroskopisch positiven Fällen**

Abstrich mit säurefesten Stäbchen

• **Frühzeitige Isolierung und Behandlung von TB-Patienten**

Feste Kultur	3-8 Wochen
Flüssigkultur	1-3 Wochen
<b>M10 MTB/NTM v2.0</b>	<b>~ 1 Stunde</b>

• **Schnelle Orientierungshilfe für Behandlungsentscheidungen**

M10 MTB/NTM v2.0

## TESTVERFAHREN

**1 Proben-ID scannen**

**2 Kartusche scannen**

**3 Probentransfer**

**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
31B40008	STANDARD M10 MTB/NTM v2.0	MTBC (IS1081, IS6110), NTM (ITS)