

**STANDARD M10**

Die vielseitige Point-of-Care-MDx-Plattform

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



IVDR

**STANDARD *M10*****MTB-RIF/INH**

Gleichzeitiger Nachweis des *M.-tuberculosis*-Komplexes und der Mutation zur Arzneimittelresistenz gegenüber Rifampicin (RIF) und Isoniazid (INH).

**Molekularer Point-of-Care-Test für multiresistente Tuberkulose**

- Nachweis von **MTB-Komplexen**
- **Gleichzeitiger Arzneimittel-empfindlichkeitstest für RIF und INH**

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

- qPCR + Schmelzkurvenanalyse
- **NA-Extraktion + Amplifikation**
- Multiplex-Assay bis zu **12-plex**
- Inkusive interner Kontrolle
- Lyophilisierte Reagenzien gewährleisten Stabilität
- Lagerung bei Raumtemperatur

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

- Geringer Platzbedarf
- Random access
- Skalierbare Konfiguration
- Einfaches Verfahren zur Vorbehandlung von Sputum
- Testzeit **99 Minuten**

## SPEZIFIKATIONEN

Art.-Nr.	31B40006	
Methoden	<b>All-in-one Kartusche</b> Bakterielle DNA-Extraktion Nukleinsäureamplifikation: qPCR + Schmelzkurvenanalyse	
Zielgene	• <b>MTB Komplex (IS1081, IS6110)</b> • <b>RIF (<i>rpoB</i>)</b> • <b>INH (<i>katG, inha</i>)</b> • Interne Kontrolle (IC)	
Probentyp	Sputum-Sedimentprobe, Unbehandeltes Sputum	
Nachweisgrenze	• <b>Sputumsediment</b> - <i>M.tuberculosis</i> (H37Rv) - 2,25 CFU/ml - <i>M.bovis</i> - 0,56 CFU/ml - RR/Hr-TB - 1,68 - 36,95 CFU/ml	• <b>Unbehandeltes Sputum</b> - <i>M.tuberculosis</i> (H37Rv) - 3,50 CFU/ml - <i>M.bovis</i> - 0,88 CFU/ml - RR/Hr-TB - 1,85 - 73,83 CFU/ml
Testzeit	<b>99 Minuten</b>	
Lagertemperatur	2 - 28 °C	
Test / Kit	10 Tests/Kit	



**STANDARD™ M10**  
**MTB-RIF/INH**

## Warum ist die gleichzeitige Erkennung von RIF und INH wichtig?

**RIF und INH sind die wirksamsten Medikamente gegen Tuberkulose, daher kann eine unsachgemäße Anwendung der Medikamente zu folgenden Folgen führen:**

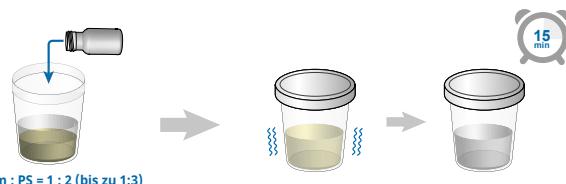
- ⊖ Übertragung von DR-TB
- ⊖ Einschränkung zukünftiger Behandlungsmöglichkeiten
- ⊖ Es kann sich eine ausgedehnte DR-TB entwickeln

**RIF und INH sind die wirksamsten Medikamente gegen Tuberkulose, daher kann eine unsachgemäße Anwendung der Medikamente zu folgenden Folgen führen:**

- ⊖ Nachweis von MTBC
- ⊕ Rifampicin-Resistenz-assoziierte Mutationen
- ⊕ Isoniazid-Resistenz-assoziierte Mutationen

## TESTVERFAHREN

### 0 Probenvorbereitung



- ① Zugabe der Vorbehandlungslösung (PS)    ② Mischen und inkubieren



- ③ Transfer und Sonikation

### 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
31B40006	STANDARD M10 MTB-RIF/INH	MTBC (IS1081, IS6110), RIF ( <i>rpoB</i> ), INH ( <i>katG, inha</i> )