

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

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



## STANDARD **M10**

# MTB-RIF/INH

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

**IVDR**

### 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

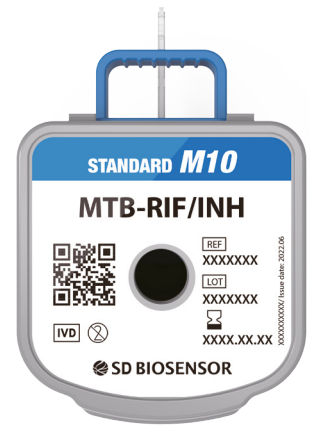
- qPCR + Schmelzkurvenanalyse
- **NA-Extraktion + Amplifikation**
- Multiplex-Assay bis zu **12-plex**
- Inklusive interner Kontrolle
- Lyophilisierte Reagenzien gewährleisten Stabilität
- Lagerung bei Raumtemperatur

### 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
Methode	<b>All-in-one Kartusche</b> Bakterielle DNA-Extraktion Nukleinsäureamplifikation: qPCR + Schmelzkurvenanalyse
Zielgene	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MTB Komplex (IS1081, IS6110)</b></li> <li>• <b>RIF (<i>rpoB</i>)</b></li> <li>• <b>INH (<i>katG</i>, <i>inhA</i>)</b></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>- <i>M.tuberculosis</i> (H37Rv) - 2,25 CFU/ml</li> <li>- <i>M.bovis</i> - 0,56 CFU/ml</li> <li>- RR/Hr-TB - 1,68 - 36,95 CFU/ml</li> </ul> </li> <li>• <b>Unbehandeltes Sputum</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>M.tuberculosis</i> (H37Rv) - 3,50 CFU/ml</li> <li>- <i>M.bovis</i> - 0,88 CFU/ml</li> <li>- RR/Hr-TB - 1,85 - 73,83 CFU/ml</li> </ul> </li> </ul>
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

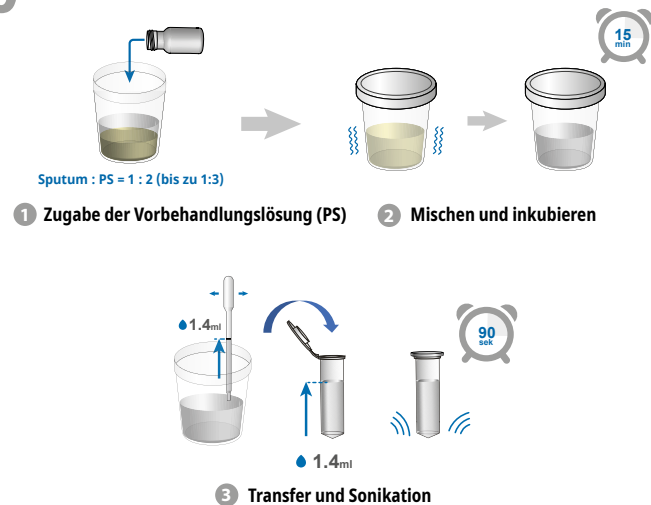


RIF und INH sind die wirksamsten Medikamente gegen Tuberkulose, daher kann eine unsachgemäße Anwendung der Medikamente zu folgenden Folgen führen:

- ➖ Nachweis von MTBC
- ➕ Rifampicin-Resistenz-assoziierte Mutationen
- ➕ Isoniazid-Resistenz-assoziierte Mutationen

## TESTVERFAHREN

### 0 Probenvorbereitung



### 1 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</i> , <i>inhA</i> )