








STANDARD **M10**

Vielseitige molekulardiagnostische Plattform für den Point-of-Care

STANDARD M10 ist eine Point-of-Care-Plattform für die molekulare Diagnostik, die entwickelt wurde, um genauere Ergebnisse zu liefern, einfachere Arbeitsabläufe zu ermöglichen und eine schnellere klinische Entscheidungsfindung nahe am Patienten zu ermöglichen.



-  Respiratorische Infektionen
-  Sexuell übertragbare Krankheiten
-  Tuberkulose
-  Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen
-  Gastrointestinale Infektionen
-  Durch Vektoren übertragene Krankheiten
-  Arzneimittelresistenzen

All-in-one Cartridge: NA Extraktion/Amplifikation

Assay Menu

Kategorie	Produkte	Eigenschaften
 Respiratorische Infektionen	SARS-CoV-2 C€ + IVD	Doppelte Zielgen-Detektion (ORF1ab/E-Gen)
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast IVDR	Multiplex-Nachweis von Atemwegserregern in 36 Minuten
 Sexuell übertragbare Krankheiten	STI Panel IVDR	Gleichzeitiger Nachweis von 8 wichtigen STI-Erregern - CT/NG/MG/UU/TV/MH/HSV1/HSV2
	HrHPV IVDR	Nachweis von HPV-Hochrisikotypen HPV 16/18 und anderen Hochrisikotypen
 Tuberkulose	MTB-RIF/INH IVDR	Gleichzeitiger Nachweis von MTBC und Arzneimittelresistenz gegen Rifampicin und Isoniazid mittels Schmelzkurvenanalyse
	MTB/NTM C€ + IVD	Unterscheidung von MTBC und nicht-tuberkulösen Mykobakterien (NTM)
	MTB/NTM v2.0* IVDR	Unterscheidung von MTBC und nicht-tuberkulösen Mykobakterien (NTM)
 Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen	CARBA* IVDR	Identifizierung von Genen für breiter wirksame Carbapenemase – KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES
	MRSA/SA IVDR	Deckt alle SCCmec-Typen von I bis XV ab
	vanA/vanB* IVDR	Nachweis von Vancomycin-Resistenzgenen (<i>vanA/vanB</i>)
 Gastrointestinale Infektionen	<i>C. difficile</i> BT IVDR	Vorläufige Differenzierung der hypervirulenten <i>C. difficile</i> (Ribotyp 027) von gewöhnlichen Stämmen
 Durch Vektoren übertragene Krankheiten	Arbovirus Panel IVDR	Gleichzeitiger Nachweis von DENV 1 bis 4, ZIKV, CHIKV, YFV und WNV
 Andere	MPX/OPX RUO	Nachweis von Mpox und Orthopoxviren mit Unterscheidung zwischen Mpox-Kladen I und II

*In Vorbereitung

Eigenschaften

- Vollautomatisiertes und integriertes System
- Benutzerfreundliches User-Interface mit animierter Anleitung
- Nahtlose Anbindung an HIS/LIS
- Speicher für bis zu 5.000 Patientenergebnisse, CT-Werte und Amplifikationskurven
- 10,1 " Touch-Screen
- Individuelle Konfiguration mit bis zu 8 Modulen
- Minimaler Wartungsaufwand
- Intuitive Statusanzeige
- Kompaktes Design

Innovativer Ersatz für alle molekulardiagnostischen Geräte

STANDARD M10 kann überall dort eingesetzt werden, wo schnelle Diagnosen erforderlich sind, von Kliniken bis hin zu großen Laboren.



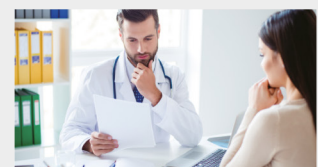
Zentrallabor



Notaufnahme



Teststandort



Klinik

Multiplex Assay bis zu 12-Plex, inklusive interner Kontrolle

NA-Isolationskammern
Mastermix-Beads
NA-Amplifikationskammern

M10 Konsole Optisches Modul M10 Kartusche

State-of-the-art-Technologie

- 1 Patentiertes NA-Extraktionsverfahren für PCR-Effizienz (Lyse-Bindung-Waschen-Elution)
- 2 Präzise Temperaturregelung des Thermoblocks
- 3 Mehrfach-Well-Kartusche, Mehrkanal-Optikmodul ermöglicht Multiplex-Assay ohne Interferenz
- 4 Zuverlässiger Datenanalysealgorithmus
- 5 Lyophilisierte Reagenzien für verbesserte Stabilität

- Schneller „Sample-in Result-out“-Workflow
- Geringeres Risiko einer Kreuzkontamination

- Zuverlässige und intuitive Ergebnisinterpretation
- Lagerung bei Raumtemperatur

Sample-in ...



1 Proben-ID scannen.



2 Kartuschen-Code scannen.



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

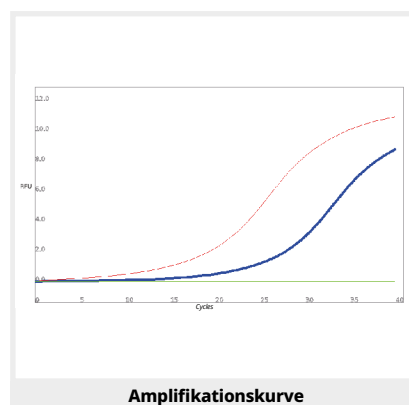


4 Vorbereitete Kartusche mit Probe in den STANDARD M10 Analyzer laden.

Result-out ...

Summary	Amplification	Details
Test Information		
Assay Name	SARS-CoV-2	
Patient ID		
Sample ID	1	
Test Type	Specimen	
Start Time	2025/3/12 15:40:39	
End Time	2025/3/12 15:40:53	
User	admin	
Result		
Pathogen	IC Valid	
ORF1ab	30.22 Ct	
E	N/A	

Test-Zusammenfassung



Summary	Amplification	Details
Assay Name	SARS-CoV-2	
User	admin	
Patient ID		
Sample ID	1	
Sample Type	UTM	
Cartridge Lot No.	MNCO0323000	
(New) Lot No.	8C837K0AC	
Cartridge Exp	2023/01/18	
Module S/N	MA10C02EAA0092	
Start Time	2023/2/24 12:17:30	
End Time	2023/2/24 12:17:44	

Test-Details

Produktübersicht

STANDARD M10

Produkte	Lieferumfang	Art.-Nr.
STANDARD M10 Konsole	M10 Konsole, D-Sub-Kabel, Netzkabel	31B02002
STANDARD M10 Modul	M10 Modul, Verbindungsplatte für zweites Modul, Netz- & Datenkonnektor, Netzkabel, Netzanschluss-Sicherheitsabdeckung	31B02003
STANDARD M10 Kalibrations-Kit	Kalibrations-Kartusche 2 Tests/Kit	31B49003

Kartusche

Kategorie	Produkte	Zielgene	Art.-Nr.
Respiratorische Infektionen	SARS-CoV-2 CE + IVD	SARS-CoV-2 (ORF1ab Gen, E Gen)	31B40001
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast IVDR	Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab Gen, E Gen, N Gen)	31B40007
Sexuell übertragbare Krankheiten	STI Panel IVDR	CT, NG, MG, UU, TV, MH, HSV1, HSV2	31B47002
	HrHPV IVDR	E6/E7 Gene, HPV 16/18 und andere Hochrisikotypen (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)	31B47003
Tuberkulose	MTB-RIF/INH IVDR	TB (IS6110, IS1081), Rifampicin (<i>rpoB</i>), Isoniazid (<i>katG, inhA</i>)	31B40006
	MTB/NTM CE + IVD	TB (IS6110), NTM (ITS)	31B40005
	MTB/NTM v2.0* IVDR	TB (IS6110, IS1081), NTM (16S rRNA/23S rRNA/ITS)	31B40008
Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen	CARBA* IVDR	KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES	31B44003
	MRSA/SA IVDR	<i>SCCmec, mecA/mecC</i> und <i>spa</i> Gene	31B44001
	vanA/vanB* IVDR	<i>vanA, vanB</i> Gene	31B44002
Gastrointestinale Infektionen	<i>C. difficile</i> BT IVDR	<i>tcdB</i> Gen, <i>tcdC</i> Deletion bei Nukleotid 117 und <i>cdtA</i>	31B43002
Durch Vektoren übertragene Krankheiten	Arbovirus Panel IVDR	Dengue-Virus 1-4, Zika-Virus, Chikungunya-Virus, Gelbfieber-Virus, West-Nil-Virus	31B48002
Andere	MPX/OPX RUO	Mpox-Virus (G2R), Orthopoxvirus (E9L)	31B48001

*In Vorbereitung

Technische Daten

Netzspannung	AC100-240 V, 50/60 Hz
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur 10-40 °C, Luftfeuchtigkeit 30-75 % (relative Luftfeuchtigkeit)
Testmethode	Real-Time PCR
Systemsteuerung	STANDARD M10 Konsole
Skalierbarkeit	Bis zu 8x Modul mit 1x Konsole
Speicherkapazität	5.000 Patientendaten
Externe Schnittstelle	LAN, USB (x4)
LIS/HIS	HL7
Abmessungen	M10 Konsole: 17 x 23 x 39 cm M10 Modul: 14 x 33 x 32 cm
Gewicht	M10 Konsole: 2 kg M10 Modul: 7 kg