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
- Arzneimittel-resistenzen

www.sdbiosensor.de

SD BIOSENSOR

All-in-one Cartridge: NA Extraktion/Amplifikation

Assay Menu

Kategorie	Produkte		Eigenschaften
Respiratorische Infektionen	SARS-CoV-2	CE + 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 v2.0	IVDR	Unterscheidung von MTBC und nicht-tuberkulösen Mykobakterien (NTM)
Nosokomiale Infektionen und Resistenz-mechanismen	CARBA	IVDR	Identifizierung von Genen für breiter wirksame Carbapenemase – KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES
	MRSA/SA	IVDR	Deckt alle SCC*mec*-Typen von I bis XV ab
	vanA/vanB	IVDR	Nachweis von Vancomycin-Resistenzgenen (*vanA/vanB*)
Gastrointestinale Infektionen	C. difficile BT	IVDR	Vorläufige Differenzierung der hypervirulenten *C. difficile* (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

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

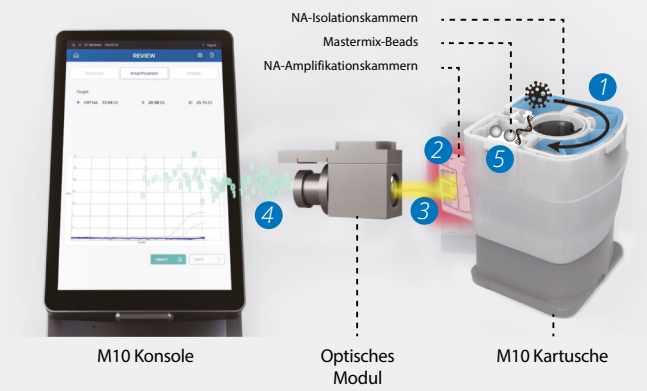

Notaufnahme



Teststandort


Klinik

Multiplex Assay bis zu 12-Plex, inklusive interner Kontrolle



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.

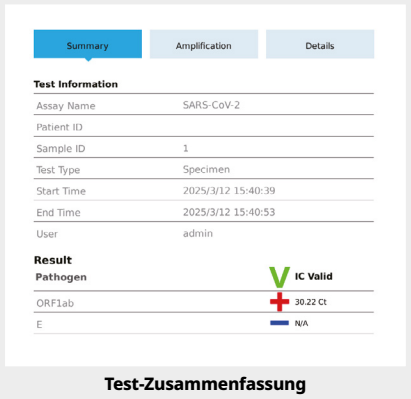


3 Sicherheitsclip entfernen. Kartusche runterdrücken. Schutzfolie perforieren. Deckel öffnen. Probe einbringen. Kartusche schließen.

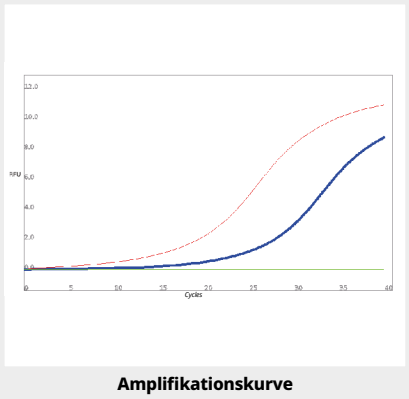


4 Vorbereitete Kartusche mit Probe in den STANDARD M10 Analyzer laden.

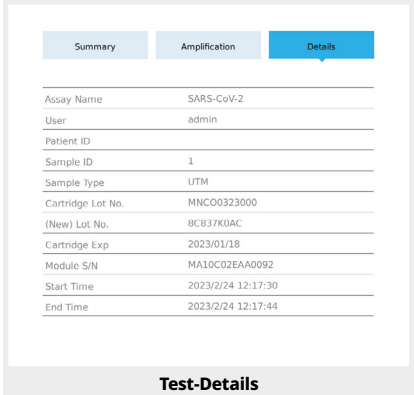
Result-out ...



Test-Zusammenfassung



Amplifikationskurve



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 (*rpoB*), Isoniazid (*katG, inhA*)	31B40006
	MTB/NTM v2.0 IVDR	TB (IS6110, IS1081), NTM (16S rRNA/23S rRNA/ITS)	31B40008
Nosokomiale Infektionen und Resistenz-mechanismen	CARBA IVDR	KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES	31B44003
	MRSA/SA IVDR	*SCCmec, mecA/mecC* und *spa* Gene	31B44001
	vanA/vanB IVDR	*vanA, vanB* Gene	31B44002
Gastrointestinale Infektionen	*C. difficile* BT IVDR	*tcdB* Gen, *tcdC* Deletion bei *Nukleotid 117* und *cdtA*	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

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
Systemspeicher	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

LEF-M10-DE /Rev. 02 / 2026.09
SD Biosensor Deutschland GmbH, An der Hasenkaule 10, 50354 Hürth, Deutschland
Tel +49 2234 98795 – 0 | **Fax** +49 2234 98795 – 29 | **Email** info@sdbiosensor.de | **web** www.sdbiosensor.de