STANDARD M10

Die vielseitige Point-of-Care-MDx-Plattform

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





STANDARD ***M10***

Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast

Gleichzeitiger Nachweis von Influenza A, Influenza B, RSV und SARS-CoV-2 – alles in einem einzigen Test. Schnellere Ergebnisse. Breiteres Spektrum. Näher am Patienten.

IVDR

Breiteres Spektrum durch Multi-Target-Nachweis

- **Influenza A:** M / PB2 Gene
- **Influenza B:** NS1 / M Gene
- **RSV A/B:** M / N Gene
- **SARS-CoV-2:** M / ORF1ab / E, N Gene

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

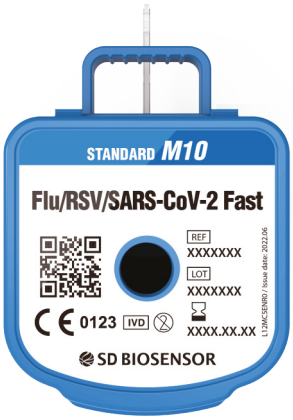
- **Schnelle Resultate in 25 Min.***
- NA-Extraktion + Amplifikation
- Multiplex-Assay bis zu 12-plex
- Inklusive interner Kontrolle
- Lyophilisierte Reagenzien gewährleisten Stabilität
- Lagerung bei Raumtemperatur

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

- **Patientennahes Testen (NPT)**
- Random access
- **Vier Schritte** von Probe zu Testergebnis
- Eine Minute Probenvorbereitung
- LIS/HIS Konnektivität (HL7)
- Einfache Probenhandhabung

SPEZIFIKATIONEN

Art.-Nr.	31B40007	
Methode	**All-in-one Kartusche** Virale RNA Extraktion Nukleinsäureamplifikation: Real-Time PCR	
Ziel-Erreger	• Influenza A (M / PB2 Gene) • RSV A/B (M / N Gene) • Interne Kontrolle	• Influenza B (NS1 / M Gene) • SARS-CoV-2 (ORF1ab / E, N Gene)
Probentyp	Nasopharyngealer Abstrich (VTM / UTM), 300	
Nachweisgrenze	**Influenza A** H1N1pdm_A/NY/02/09: 199.5 Kopien/mL H1_A/Singapore/63/04: 354.8 Kopien/mL H3_A/Brisbane/10/07: 141.3 Kopien/mLch **Influenza B** Yamagata_Phuket/3073/13: 0.013 $TCID_{50}$/mL Victoria_Brisbane/33/08: 0.016 $TCID_{50}$/mL	• RSV A: 281.8 Kopien/mL • RSV B: 104.7 Kopien/mL • SARS-CoV-2 WHO panel_England/02/2020 ORFaba/E: 182 IU/mL N: 524.8 IU/mL
Testzeit	**25-36 Minuten***	
Lagertemperatur	2~28°C	
Test / Kit	10 Tests / Kit	



STANDARD™ M10
Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast

KLINISCHE PERFORMANCE

Vergleich mit laborbasierten Assays

Influenza A
Sensitivität: **100,00**% (148/148)
Spezifität: **99,13**% (569/474)

Influenza B
Sensitivität: **98,78**% (81/82)
Spezifität: **98,44**% (630/640)

RSV
Sensitivität: **97,96**% (96/98)
Spezifität: **98,72**% (616/624)

SARS-CoV-2
Sensitivität: **98,51**% (132/134)
Spezifität: **99,49**% (585/588)

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
31B40007	STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast	Influenza A, Influenza B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab/E, N Gene)
31B44001	STANDARD M10 SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 (ORF1ab Gene, E Gene)

* *Early Call* von positiven Ergebnissen in nur 25 Minuten. Negative Ergebnisse in 36 Minuten.

LEF-11 STI10A-DE /Rev.00 / 2025.11
SD Biosensor Deutschland GmbH, An der Hasenkaule 10, 50354 Hürth, Deutschland
Tel +49 2234 98795 – 0 | **Email** info@sdbiosensor.de | **web** www.sdbiosensor.de