STANDARD M10

Die vielseitige Point-of-Care-MDx-Plattform

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





STANDARD **M10**

Hr-HPV

Gleichzeitiger Nachweis von Hr-HPV-DNA mit Genotypisierung 16, 18 und 12 weiteren hochriskanten HPV-Typen.

IVDR

Detektiert mehr als 99 % der HPV-Typen, die Gebärmutterhalskrebs verursachen

- Genotypisierung von Hochrisiko-HPV 16, 18 und 12 weiteren (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)

Verbesserte Genauigkeit und Empfindlichkeit für den Nachweis von HPV-Multigenotypen

- Nachweisgrenze:
  HPV-16: 21,46 Zellen/mL
  HPV-18: 9,88 Zellen/mL

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

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

Vielseitige molekulardiagnostische Plattform für den Point-of-Care

- Geringer Platzbedarf
- Random access
- Skalierbare Konfiguration
- **64 Minuten** Testzeit

SPEZIFIKATIONEN

Art.-Nr.	31B47003
Methode	**All-in-one Kartusche** Virale DNA-Extraktion: Säulenmethode Nukleinsäureamplifikation: PCR
Zielgene	**DNA-E6/E7-Gen von Hochrisiko-HPV 16, 18 und 12 Weitere** (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) Interne Kontrolle (IC)
Probentyp	Zervixabstrich in LBC-Lösung, 1ml
Nachweisgrenze	HPV-16: 21,46 Zellen/mL HPV-18: 9,88 Zellen/mL 12 weitere Hochrisiko-HPV-Typen – 13.12~88.55 Kopien/mL
Testzeit	**64 Minuten**
Lagertemperatur	2~28℃
Test / Kit	10 Tests / Kit



STANDARD™ M10 Hr-HPV

M10 HR-HPV FOLGT DEM HPV-DIAGNOSE-LEITFADEN DER WHO (DNA-BASIERTER PCR-TEST)

Empfohlene Verwendung von HPV-DNA- vs. HPV-mRNA-NAATs

HPV DNA NAATs	HPV mRNA NAATs
Empfohlen* als bevorzugter primärer Screening-Test sowohl bei „Screen-and-Treat"- als auch bei „Screen, Triage and Treat"-Strategien zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs in der Allgemeinbevölkerung, beginnend im Alter von 30 Jahren.	**Empfohlen* als alternativer primärer Screening-Test sowohl bei „Screen-and-Treat"- als auch bei „Screen, Triage and Treat"-Strategien zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs in der Allgemeinbevölkerung, beginnend im Alter von 30 Jahren.**
Empfohlen* als bevorzugter primärer Screening-Test und vorgeschlagen* zur Verwendung im Rahmen einer „Screening-, Triage- und Behandlungsstrategie" zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen mit HIV, beginnend im Alter von 25 Jahren.	**Keine Empfehlung für die Anwendung bei Frauen mit HIV, da keine entsprechenden Belege gefunden wurden.**
Empfohlene Screening-Intervalle von 5 bis 10 Jahren* für die allgemeine Bevölkerung und von 3 bis 5 Jahren für Frauen mit HIV-Infektion.	**Empfohlene Screening-Intervalle von 5 Jahren* für die allgemeine Bevölkerung.**
Proben, die von einem Gesundheitsdienstleister entnommen oder selbst entnommen wurden.	**Proben dürfen NUR von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. *„Empfohlen" = starke Empfehlung; „Vorgeschlagen" = bedingte Empfehlung.**

*Quelle: Nukleinsäureamplifikationstests (NAATs) zum Nachweis des humanen Papillomavirus (HPV) zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebsvorstufen und zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs, 16. März 2022 | WHO-Policy Brief

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	Erreger
31B47003	STANDARD M10 Hr-HPV	Hr-HPV 16, 18, und Weitere (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)

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