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

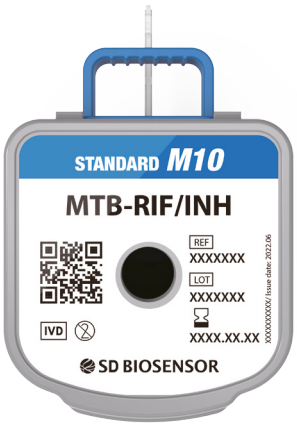
- qPCR + Schmelzkurvenanalyse
- **NA-Extraktion + Amplifikation**
- Multiplex-Assay bis zu **12-plex**
- Inklusive interner Kontrolle
- Lyophilisierte Reagenzien gewährleisten Stabilität
- Lagerung bei Raumtemperatur

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	**All-in-one Kartusche** Bakterielle DNA-Extraktion Nukleinsäureamplifikation: qPCR + Schmelzkurvenanalyse
Zielgene	• **MTB Komplex (IS1081, IS6110)** • **RIF (*rpoB*)** • **INH (*katG, inhA*)** • Interne Kontrolle (IC)
Probentyp	Sputum-Sedimentprobe, Unbehandeltes Sputum
Nachweisgrenze	• **Sputumsediment** **- *M.tuberculosis*** (H37Rv) - 2,25 CFU/ml **- *M.bovis*** - 0,56 CFU/ml **- RR/Hr-TB** - 1,68 - 36,95 CFU/ml • **Unbehandeltes Sputum** **- *M.tuberculosis*** (H37Rv) - 3,50 CFU/ml **- *M.bovis*** - 0,88 CFU/ml **- RR/Hr-TB** - 1,85 - 73,83 CFU/ml
Testzeit	**99 Minuten**
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:

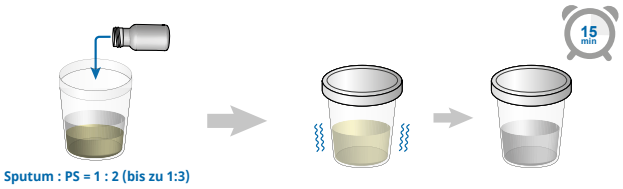
- Übertragung von DR-TB
- Einschränkung zukünftiger Behandlungsmöglichkeiten
- Es kann sich eine ausgedehnte DR-TB entwickeln

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

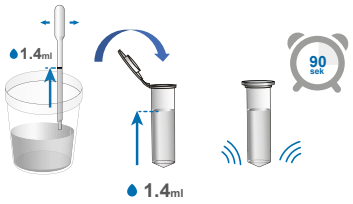
- Nachweis von MTBC
- Rifampicin-Resistenz-assoziierte Mutationen
- Isoniazid-Resistenz-assoziierte Mutationen

TESTVERFAHREN

0 Probenvorbereitung



1 Zugabe der Vorbehandlungslösung (PS) 2 Mischen und inkubieren



3 Transfer und Sonikation

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 *(rpoB)*, INH *(katG, inhA)*

LEF-11MSS10A-DE /Rev.00 / 2026.01
SD Biosensor Deutschland GmbH, An der Hasenkaule 10, 50354 Hürth, Deutschland
Tel +49 2234 98795 – 0 | **Email** info@sdbiosensor.de | **web** www.sdbiosensor.de