

**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

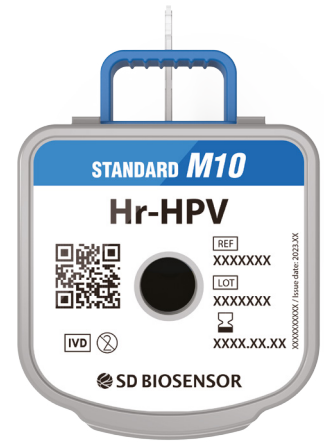
- Real-Time PCR
- **NA-Extraktion + Amplifikation**
- Multiplex-Assay bis zu **12-plex**
- Inklusive interner Kontrolle
- Lyophilisierte Reagenzien gewährleisten Stabilität
- Lagerung bei Raumtemperatur

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

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

## SPEZIFIKATIONEN

Art.-Nr.	11HPV10A
Methode	<b>All-in-one Kartusche</b> Virale DNA-Extraktion: Säulenmethode Nukleinsäureamplifikation: PCR
Zielgene	<b>DNA-E6/E7-Gen von Hochrisiko-HPV 16, 18 und 12 Weitere</b> (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	<b>64 Minuten</b>
Lagertemperatur	2–28°C
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
11M1011	STANDARD M10 Konsole	1 M10 Konsole (Betriebsmodul)
11M1012	STANDARD M10 Modul	1 M10 Modul (Analysemodul)

### Kartusche

Art.-Nr.	Produkt	Erreger
11HPV10A	STANDARD M10 Hr-HPV	Hr-HPV 16, 18, und Weitere (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)