

**STANDARD M10****Die vielseitige Point-of-Care-MDx-Plattform**

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

**IVDR**

## STANDARD **M10**

# MTB/NTM v2.0

Gleichzeitiger Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und nicht-tuberkulöser Mykobakterien (NTM).

### MTB & NTM – Ein Test, klare Unterscheidung

- **Hochspezifische Unterscheidung** zwischen MTBC und NTM
- **Schneller Ausschluss von NTM bei smear-positiven Fällen**
- **Hervorragende Empfindlichkeit** durch Multi-Target-Erkennung
- **Verbesserte Abdeckung** für den Nachweis von NTM-Spezies

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

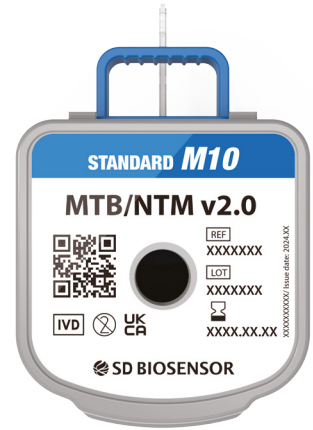
- Real-Time PCR
- **NA-Extraktion + Amplifikation**
- Multiplex-Assay bis zu **12-plex**
- Inklusive interner Kontrolle
- Lyophilisierte Reagenzien gewährleisten Stabilität
- Lagerung bei Raumtemperatur

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

- Geringer Platzbedarf
- Random access
- Skalierbare Konfiguration
- Einfaches Verfahren zur Vorbehandlung von Sputum
- Testzeit **69 Minuten**

## SPEZIFIKATIONEN

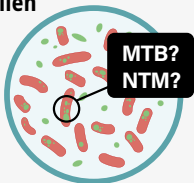
Art.-Nr.	11MTB40A	
Methode	<b>All-in-one Kartusche</b> Bakterielle DNA-Extraktion Nukleinsäureamplifikation: Real-Time PCR	
Zielgene	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MTB Komplex (IS1081, IS6110)</b></li> <li>• <b>NTM (ITS)</b></li> <li>• <i>spa</i></li> <li>• Interne Kontrolle (IC)</li> </ul>	
Probentyp	Sputum-Sedimentprobe, Unbehandeltes Sputum	
Nachweisgrenze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sputumsediment</b></li> <li>- MTBC (<i>M.tuberculosis</i> (H37Rv)) - 0,65 CFU/ml</li> <li>- MTBC (<i>M.bovis</i>) - 0,08 CFU/ml</li> <li>- NTM (<i>M.kansasii</i>) - 0,40 CFU/ml</li> <li>- NTM (<i>M.avium</i>) - 237,94 CFU/ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Unbehandeltes Sputum</b></li> <li>- MTBC (<i>M.tuberculosis</i> (H37Rv)) - 2,00 CFU/ml</li> <li>- MTBC (<i>M.bovis</i>) - 0,06 CFU/ml</li> <li>- NTM (<i>M.kansasii</i>) - 0,85 CFU/ml</li> <li>- NTM (<i>M.avium</i>) - 151,70 CFU/ml</li> </ul>
Testzeit	<b>69 Minuten</b>	
Lagertemperatur	2 - 28 °C	
Test / Kit	10 Tests/Kit	



**STANDARD™ M10  
MTB/NTM v2.0**

## Warum die gleichzeitige Erkennung und Unterscheidung von MTB und NTM wichtig ist.

- Schneller Ausschluss von NTM bei Sputum mikroskopisch positiven Fällen

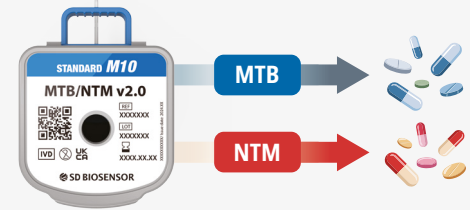


Abstrich mit säurefesten Stäbchen

- Frühzeitige Isolierung und Behandlung von TB-Patienten



- Schnelle Orientierungshilfe für Behandlungsentscheidungen



M10 MTB/NTM v2.0

## 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	Ziele
11MTB40A	STANDARD M10 MTB/NTM v2.0	MTBC (IS1081, IS6110), NTM (ITS)