

STANDARD **M10**

Vielseitige molekulardiagnostische Plattform für den Point-of-Care

STANDARD M10 ist eine Point-of-Care-Plattform für die molekulare Diagnostik, die entwickelt wurde, um genauere Ergebnisse zu liefern, einfachere Arbeitsabläufe zu ermöglichen und eine schnellere klinische Entscheidungsfindung nahe am Patienten zu ermöglichen.



Respiratorische Infektionen



Sexuell übertragbare Krankheiten



Tuberkulose



Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen



Gastrointestinale Infektionen










Durch Vektoren übertragene Krankheiten



Arzneimittelresistenzen

All-in-one Cartridge: NA Extraktion/Amplifikation

Assay Menu

Kategorie	Produkte	Eigenschaften
 Respiratorische Infektionen	SARS-CoV-2 C€ + IVDR	Doppelte Zielgen-Detektion (ORF1ab/E-Gen)
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 C€ + IVDR	Multiplex-Nachweis von Atemwegserregern in einer Probe
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast IVDR	Multiplex-Nachweis von Atemwegserregern in 36 Minuten
 Sexuell übertragbare Krankheiten	STI Panel IVDR	Gleichzeitiger Nachweis von 8 wichtigen STI-Erregern - CT/NG/MG/UU/TV/MH/HSV1/HSV2
	HPV C€ + IVDR	Nachweis von HPV-Hochrisikotypen HPV 16/18 und anderen Hochrisikotypen (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)
	HrHPV* IVDR	Nachweis von HPV-Hochrisikotypen HPV 16/18 und anderen Hochrisikotypen
 Tuberkulose	MDR-TB C€ + IVDR	Gleichzeitiger Nachweis von MTBC und Arzneimittelresistenz gegen Rifampicin und Isoniazid
	MTB-RIF/INH* IVDR	Gleichzeitiger Nachweis von MTBC und Arzneimittelresistenz gegen Rifampicin und Isoniazid mittels Schmelzkurvenanalyse
	MTB/NTM C€ + IVDR	Unterscheidung von MTBC und nicht-tuberkulösen Mykobakterien (NTM)
	MTB/NTM v2.0* IVDR	Unterscheidung von MTBC und nicht-tuberkulösen Mykobakterien (NTM)
 Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen	CARBA* IVDR	Identifizierung von Genen für breiter wirksame Carbapenemase – KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES
	MRSA/SA* IVDR	Deckt alle SCCmec-Typen von I bis XV ab
	vanA/vanB* IVDR	Nachweis von Vancomycin-Resistenzgenen (<i>vanA/vanB</i>)
 Gastrointestinale Infektionen	<i>C. difficile</i> C€ + IVDR	Nachweis des Toxin-B-Gens (<i>tcdB</i>)
	<i>C. difficile</i> BT* IVDR	Vorläufige Differenzierung der hypervirulenten <i>C. difficile</i> (Ribotyp 027) von gewöhnlichen Stämmen
 Durch Vektoren übertragene Krankheiten	Arbovirus Panel IVDR	Gleichzeitiger Nachweis von DENV 1 bis 4, ZIKV, CHIKV, YFV und WNV
 Andere	MPX/OPX RUO	Nachweis von Mpox und Orthopoxviren mit Unterscheidung zwischen Mpox-Kladen I und II

*In Vorbereitung

Eigenschaften

- Vollautomatisiertes und integriertes System
- Benutzerfreundliches User-Interface mit animierter Anleitung
- Nahtlose Anbindung an HIS/LIS
- Speicher für bis zu 5.000 Patientenergebnisse, CT-Werte und Amplifikationskurven
- 10,1 " Touch-Screen
- Individuelle Konfiguration mit bis zu 8 Modulen
- Minimaler Wartungsaufwand
- Intuitive Statusanzeige
- Kompaktes Design

Innovativer Ersatz für alle molekulardiagnostischen Geräte

STANDARD M10 kann überall dort eingesetzt werden, wo schnelle Diagnosen erforderlich sind, von Kliniken bis hin zu großen Laboren.



Zentrallabor



Notaufnahme



Teststandort



Klinik

Multiplex Assay bis zu 12-Plex, inklusive interner Kontrolle

NA-Isolationskammern
Mastermix-Beads
NA-Amplifikationskammern

M10 Konsole Optisches Modul M10 Kartusche

State-of-the-art-Technologie

- 1 Patentiertes NA-Extraktionsverfahren für PCR-Effizienz (Lyse-Bindung-Waschen-Elution)
- 2 Präzise Temperaturregelung des Thermoblocks
- 3 Mehrfach-Well-Kartusche, Mehrkanal-Optikmodul ermöglicht Multiplex-Assay ohne Interferenz
- 4 Zuverlässiger Datenanalysealgorithmus
- 5 Lyophilisierte Reagenzien für verbesserte Stabilität

- Schneller „Sample-in Result-out“-Workflow
- Geringeres Risiko einer Kreuzkontamination

- Zuverlässige und intuitive Ergebnisinterpretation
- Lagerung bei Raumtemperatur

Sample-in ...



1 Proben-ID scannen.



2 Kartuschen-Code scannen.



3 Sicherheitsclip entfernen. Kartusche runterdrücken. Schutzfolie perforieren. Deckel öffnen. Probe einbringen. Kartusche schließen.

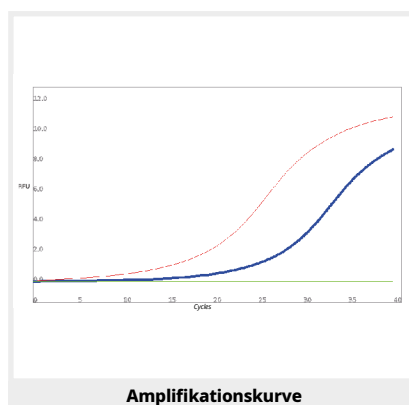


4 Vorbereitete Kartusche mit Probe in den STANDARD M10 Analyzer laden.

Result-out ...

Summary	Amplification	Details
Test Information		
Assay Name	SARS-CoV-2	
Patient ID		
Sample ID	1	
Test Type	Specimen	
Start Time	2025/3/12 15:40:39	
End Time	2025/3/12 15:40:53	
User	admin	
Result		
Pathogen	IC Valid	
ORF1ab	30.22 Ct	
E	N/A	

Test-Zusammenfassung



Summary	Amplification	Details
Assay Name	SARS-CoV-2	
User	admin	
Patient ID		
Sample ID	1	
Sample Type	UTM	
Cartridge Lot No.	MNCO0323000	
(New) Lot No.	8C837K0AC	
Cartridge Exp	2023/01/18	
Module S/N	MA10C02EAA0092	
Start Time	2023/2/24 12:17:30	
End Time	2023/2/24 12:17:44	

Test-Details

Produktübersicht

STANDARD M10

Produkte	Lieferumfang	Art.-Nr.
STANDARD M10 Konsole	M10 Konsole, D-Sub-Kabel, Netzkabel	11M1011
STANDARD M10 Modul	M10 Modul, Verbindungsplatte für zweites Modul, Netz- & Datenkonnektor, Netzkabel, Netzanschluss-Sicherheitsabdeckung	11M1012
STANDARD M10 Kalibrations-Kit	Kalibrations-Kartusche 2 Tests/Kit	11CAL10H

Kartusche

Kategorie	Produkte	Zielgene	Art.-Nr.
Respiratorische Infektionen	SARS-CoV-2 CE + IVDR	SARS-CoV-2 (ORF1ab Gen, E Gen)	11COV10A
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 CE + IVDR	Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab Gen, N Gen)	11FLU10A
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast IVDR	Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab Gen, E Gen, N Gen)	11FLU30A
Sexuell übertragbare Krankheiten	STI Panel IVDR	CT, NG, MG, UU, TV, MH, HSV1, HSV2	11STI10A
	HPV CE + IVDR	E6/E7 Gene, HPV 16/18 und andere Hochrisikotypen (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)	11HPV10A
	HrHPV IVDR	E6/E7 Gene, HPV 16/18 und andere Hochrisikotypen (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)	11HPV20A
Tuberkulose	MDR-TB CE + IVDR	TB (IS6110, IS1081), Rifampicin (<i>rpoB</i>), Isoniazid (<i>katG, inhA</i>)	11MTB10A
	MTB-RIF/INH IVDR	TB (IS6110, IS1081), Rifampicin (<i>rpoB</i>), Isoniazid (<i>katG, inhA</i>)	11MTB30A
	MTB/NTM CE + IVDR	TB (IS6110), NTM (ITS)	11MTB20A
	MTB/NTM v2.0 IVDR	TB (IS6110, IS1081), NTM (16S rRNA/23S rRNA/ITS)	11MTB40A
Nosokomiale Infektionen und Resistenzmechanismen	CARBA IVDR	KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES	11CAR10A
	MRSA/SA IVDR	<i>SCCmec, mecA/mecC</i> und <i>spa</i> Gene	11MSS10A
	vanA/vanB IVDR	<i>vanA, vanB</i> Gene	11VAN10A
Gastrointestinale Infektionen	<i>C. difficile</i> CE + IVDR	Toxin B Gen (<i>tcdB</i>)	11CDC10A
	<i>C. difficile</i> BT IVDR	<i>tcdB</i> Gen, <i>tcdC</i> Deletion bei Nukleotid 117 und <i>cdtA</i>	11CDC20A
Durch Vektoren übertragene Krankheiten	Arbovirus Panel IVDR	Dengue-Virus 1-4, Zika-Virus, Chikungunya-Virus, Gelbfieber-Virus, West-Nil-Virus	11ARB10A
Andere	MPX/OPX RUO	Mpox-Virus (G2R), Orthopoxvirus (E9L)	11MPX20A

Technische Daten

Netzspannung	AC100-240 V, 50/60 Hz
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur 10-40 °C, Luftfeuchtigkeit 30-75 % (relative Luftfeuchtigkeit)
Testmethode	Real-Time PCR
Systemsteuerung	STANDARD M10 Konsole
Skalierbarkeit	Bis zu 8x Modul mit 1x Konsole
Systemspeicher	5.000 Patientendaten
Externe Schnittstelle	LAN, USB (x4)
LIS/HIS	HL7
Abmessungen	M10 Konsole: 17 x 23 x 39 cm M10 Modul: 14 x 33 x 32 cm
Gewicht	M10 Konsole: 2 kg M10 Modul: 7 kg

eurobio **teco**

www.tecomedical.com

Switzerland / Headquarters
TECOmedical AG
 Gewerbestrasse 10
 4450 Sissach
 Phone: +41 61 985 81 00
 Fax: +41 61 985 81 09
 Mail: info@tecomedical.com

Austria
TECOmedical AG
 Hotline: 0800 20 40 66
 Fax: 0800 20 40 55
 Mail: info@tecomedical.com

