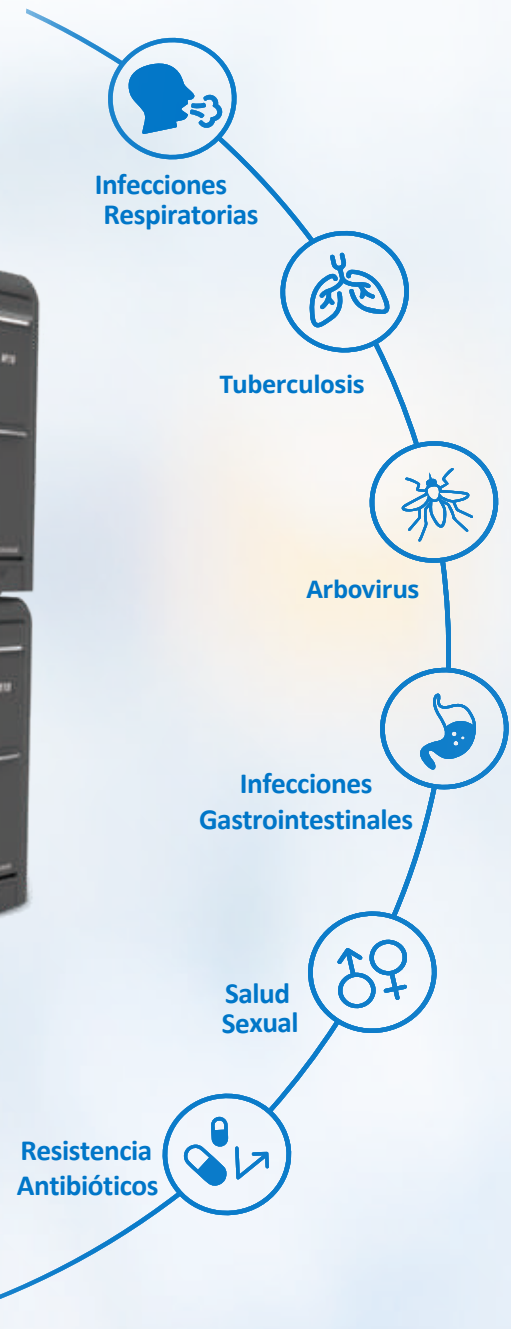


# STANDARD *M10*







## Versatile Point-of-Care MDx Platform

Plataforma POC MDx diseñada para lograr resultados más precisos y sencillos y una toma de decisiones clínicas más rápidas y cercanas al paciente.



# Amplificación Isotérmica + PCR-Tiempo Real en una sola plataforma

## Menú de pruebas

Categorías	Producto	Ventajas
 <b>Infecciones Respiratorias</b>	<b>Flu / RSV / SARS-CoV-2</b> C €	✓ Detección multiplex de patógenos respiratorios en una muestra.
	<b>SARS-CoV-2</b> C € MFDS Approved	✓ Resultado altamente sensible mediante PCR en tiempo real
	<b>SARS-CoV-2 Turbo</b>	✓ Resultado rápido con tecnología patentada de amplificación isotérmica, IB-DFO
 <b>Tuberculosis</b>	<b>MDR-TB</b> C €	✓ Detección simultánea de tuberculosis y farmacoresistencia a rifampicina e isoniazida ✓ Proceso sencillo de pretratamiento de esputo / Resultado en 75 minutos
	<b>MTB / NTM</b> C €	✓ Detección simultánea de tuberculosis y micobacterias no tuberculas ✓ Proceso sencillo de pretratamiento de esputo / Resultado en 75 minutos
	<b>XDR-TB*</b>	✓ Detección simultánea de tuberculosis y resistencia a los fármacos más habituales de primera y segunda línea.
 <b>Salud Sexual</b>	<b>HPV (16/18/High risk)</b> C €	✓ Detección separada de VPH de alto riesgo: Tipos VPH 16, VPH 18 y otros VPH de alto riesgo (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)
	<b>STI Panel*</b> (CT/NG/UU/MG/TV/MH/HSV1/HSV2)	✓ Detección simultánea de patógenos causantes de ETS
 <b>Arbovirus</b>	<b>Arbovirus Panel</b> C € (Dengue virus / Zika virus/ Chikungunya virus / Yellow fever virus / West Nile virus)	✓ Detección simultánea de DENV, ZIKV, CHIKV, YFV, WNV ✓ Permite la serotipificación del virus del Dengue (DENV 1-4)
 <b>Infecciones Gastrointestinales</b>	<b>C. difficile</b> C €	✓ Detección del gen de la toxina B ( <i>tcdB</i> ) ✓ Proceso sencillo de pretratamiento de las heces
 <b>Resistencia a Antibióticos</b>	<b>MDR-TB</b> C €	✓ Detección simultánea de tuberculosis y farmacoresistencia a rifampicina e isoniazida ✓ Proceso sencillo de pretratamiento de esputo / Resultado en 75 minutos

Incluye próximos productos. \*El lanzamiento de los productos marcados está programado.

## Características

- Equipo fácil de usar con guía animada
- Conectividad perfecta con HIS/LIS
- Memoria de hasta 5000 corridas con valores Ct y curvas de amplificación.
- Pantalla táctil de 10.1"
- Configuración personalizada hasta 8 módulos
- Sistema operativo alternativo con PC (Window)
- Requerimientos de mantenimiento mínimos
- Luz indicadora de estatus intuitiva
- Requiere de poco espacio

### Sustituto innovador para todos los equipos de diagnóstico molecular.

STANDARD M10 se puede utilizar en cualquier lugar donde se necesiten diagnóstico, desde clínicas hasta grandes laboratorios.



Laboratorios de hosp universitario



Sala de emergencia



Puntos de diagnóstico



Clínicas

# Cartucho todo en uno: Extracción de ADN/ARN + Amplificación

## Ensayo multiplex de hasta 12 objetivos incluyendo control interno



### Tecnologías aplicadas a STANDARD M10

- 1 Proceso de extracción de ADN/ARN patentado, para una PCR más eficaz.
- 2 Control preciso de la temperatura del bloque térmico.
- 3 El cartucho multipocillo y el módulo óptico multicanal permiten un ensayo multiplex sin interferencias
- 4 Algoritmo de análisis de datos confiable
- 5 Reactivos liofilizados para mejorar la estabilidad.

- ✓ Flujo de trabajo simple
- ✓ Resultados en 30 a 60 minutos

- ✓ Interpretación de resultados confiable e intuitiva
- ✓ Cartucho almacenados a temperatura ambiente

### Procedimiento



**1** Escaneo del ID de la muestra



**2** Escaneo del ID del cartucho



**3** Ingreso de la muestra en el cartucho

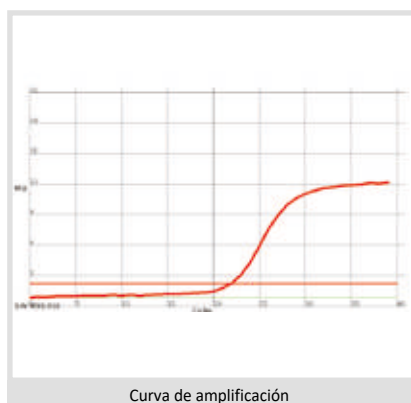


**4** Ingreso del cartucho al módulo

### Ejemplo de resultado

Summary	
<b>Test Information</b>	
Assay Name:	SARS-CoV-2
Patient ID:	
Sample ID:	1
Test Type:	Standard
Start Time:	2023/03/04 12:17:30
End Time:	2023/03/04 12:17:44
User:	admin
<b>Result</b>	
Pathogen:	✓ IC valid
ICFLab:	✓ A/A
S:	✓ A/A

Resumen



Summary	
<b>Details</b>	
Assay Name:	SARS-CoV-2
User:	admin
Patient ID:	
Sample ID:	1
Sample Type:	UDM
Cartridge Lot No.:	MACONCEXION
Reagent Lot No.:	BC0878242
Cartridge Exp.:	2023/03/31
Module SN:	MA3BC02EAB002
Start Time:	2023/03/04 12:17:30
End Time:	2023/03/04 12:17:44

















Detalles

## Información de pedidos

### Instrumentos

Products	Contents	Cat. no.
STANDARD M10	1 M10 Console + 1 M10 Module	11M1010
STANDARD M10 Console	1 M10 Console (Operational module)	11M1011
STANDARD M10 Module	1 M10 Module (Analytical module)	11M1012
STANDARD M10 Calibration Kit	Calibration Cartridge 2T/Kit	11CAL10H

### Cartuchos

Products	Pathogens	Cat. no.
STANDARD M10 SARS-CoV-2   MFDS Approved	SARS-CoV-2 (ORF1ab gene, E gene)	11COV10A
STANDARD M10 SARS-CoV-2 Turbo  	SARS-CoV-2 (ORF1ab gene, N gene)	11COV20A
STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2  	Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab gene, N gene)	11FLU10A
STANDARD M10 MDR-TB  	TB (IS6110, IS1081), Rifampicin ( <i>rpoB</i> ), Isoniazid ( <i>katG</i> , <i>inhA</i> )	11MTB10A
STANDARD M10 MTB/NTM  	TB (IS6110), NTM (ITS)	11MTB20A
STANDARD M10 HPV  	E6/E7 gene, HPV16,18, high risk(31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)	11HPV10A
STANDARD M10 Arbovirus Panel  	DENV, ZIKV, CHIKV, YFV, WNV	11ARB10A
STANDARD M10 <i>C. difficile</i>  	<i>Clostridioides difficile</i> ( <i>tcdB</i> )	11CDC10A
STANDARD M10 STI*	CT, NG, UU, MG, MH, TV, HSV1, HSV2	-
STANDARD M10 HIV-1 VL*	HIV-1 viral load	-
STANDARD M10 HCV VL*	Hepatitis C viral load	-
STANDARD M10 HBV VL*	Hepatitis B viral load	-

Incluye próximos productos. \*El lanzamiento de los productos marcados está programado.

## Especificaciones técnicas

Descripción	Detalles
Requerimientos de poder	AC100~240V, 50/60Hz
Condiciones de operación	Temperatura 15-40°C (59-104°F) Humedad 20-80%
Metodología	LAMP y PCR en tiempo real
Sistema operador	Consola, PC (Windows)
Acoplamiento de módulos	Hasta 8 módulos conectados a una consola Hasta 16 módulos conectados a una PC
Memoria	5,000
Interfase externa	LAN, USB (x4)
LIS/HIS	HL7, LAM profile
Tamaño	M10 Console : 17 x 23 x 39 cm M10 Module : 14 x 33 x 32 cm
Peso	M10 Console : 2kg M10 Module : 7kg