

STANDARD **M10**

Plataforma *Point-of-Care* para diagnóstico molecular

STANDARD M10 é uma plataforma de Diagnóstico Molecular *Point-of-Care*, desenvolvida para fornecer resultados mais precisos, simplificar o fluxo de trabalho e permitir uma tomada de decisão clínica rápida e próxima ao paciente.



Infecções
Respiratórias



Saúde
sexual



Tuberculose



Infecções Relacionadas
à Assistência à Saúde
(IRAs)



Infecções
Gastrointestinais









Arbovíroses

Cartucho Tudo-Em-Um

Extração, amplificação e detecção de DNA/RNA do patógeno no mesmo dispositivo teste

Menu de testes

Categorias	Produtos	Vantagens
 Infecções Respiratórias	SARS-CoV-2	• Detecção dupla de genes (ORF1ab / E gene)
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast	• Detecção multiplex de patógenos respiratórios na mesma amostra em 36 minutos
 Saúde Sexual	Painel IST	• Detecção simultânea de 8 principais patógenos de IST - CT/NG/MG/UU/TV/MH/HSV1/HSV2
	CT/NG	• Detecção simultânea de <i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	HPV	• Detecção de HPV alto risco tipo 16/18/outros alto risco (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)
 Tuberculose	MDR-TB	• Detecção simultânea de TB e resistência à Rifampicina e/ou Isoniazida
	MTB-RIF/INH	• Detecção simultânea de TB e resistência à Rifampicina e/ou Isoniazida (por curva de melting)
	MTB/NTM	• Diferenciação do MTBC de micobactérias não tuberculosas (NTM)
 Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)	CARBA*	• Identificação dos genes de carbapenemase - KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES
	MRSA/SA*	• Cobertura de todos SCCmec, tipos I ao XV
	vanA/vanB*	• Detecção de resistência à vancomicina (vanA/vanB)
 Infecções Gastrointestinais	<i>C. difficile</i>	• Detecção do gene da toxina B (tcdB)
	<i>C. difficile</i> BT*	• Identificação de cepas hipervirulentas (ribotipo 027)
 Arboviroses	Painel Arbovírus	• Detecção simultânea de Dengue (1–4), Zika, Chikungunya, Febre Amarela e Oeste do Nilo
	DENV 1–4	• Diferenciação dos sorotipos 1-4 do vírus da Dengue

*Os produtos marcados estão em fase de registro na Anvisa e serão lançados em breve.

Características

- Sistema totalmente integrado e automatizado
- Interface intuitiva com guia animado
- Comunicação unidirecional LIS/HIS
- Capacidade de armazenamento: até 5.000 testes com valores de Ct e curvas de amplificação
- Tela touchscreen 10,1"
- Configuração escalonável até 8 módulos
- Isento de manutenção preventiva
- Indicador de status intuitivo
- Design compacto

Inovação na rotina molecular.

O STANDARD M10 pode ser usado em qualquer ambiente de diagnóstico, desde clínicas aos grandes laboratórios.



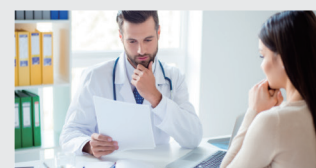
Laboratórios e Hospitais



Emergência



Teste em Campo



Clínicas

Ensaio multiplex de até 12 alvos, incluindo controle interno.

The diagram illustrates the M10 diagnostic system components and their functions:

- M10 Console:** Displays test results and graphs.
- Módulo óptico:** Contains the optical module for data analysis.
- M10 Cartucho:** The main testing unit with numbered steps:
 - Processo patenteado de extração de ácido nucleico para uma PCR eficiente (Lise-ligação-lavagem-eluição).
 - Controle preciso da temperatura do bloco térmico.
 - Cartucho de múltiplos poços, módulo óptico multicanal que permite ensaio multiplex sem interferência.
 - Algoritmo confiável de análise de dados.
 - Reagentes liofilizados para maior estabilidade.

- Fluxo de trabalho rápido
- Risco reduzido de contaminação cruzada

- Interpretação intuitiva e confiável
- Armazenamento em temperatura ambiente (2-28°C)

Procedimento de Teste



1 Escanear a identificação do paciente.



2 Escanear o código do cartucho.



3 Pipetar a amostra e fechar o cartucho.

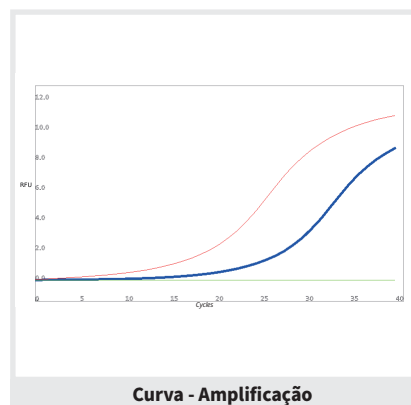


4 Inserir o cartucho no equipamento.

Exemplo de resultado

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	

Resumo



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	

Detalhes

Informações de aquisição

Equipamento

Produtos	Conteúdo	REF. no.
STANDARD M10 Console	M10 Console, cabo de dados (D-sub) e cabo de força (AC)	EQBM.0001
STANDARD M10 Módulo	M10 Módulo, conector de gênero, placa conectora metálica, cabo de força (AC), protetor de entrada (AC)	EQBM.0001

Cartuchos

Categorias	Produtos	Alvo	REF. no.
Infecções Respiratórias	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 (ORF1ab gene, E gene)	BM.0018
	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast	Flu A, Flu B, RSV, SARS-CoV-2 (ORF1ab/E gene, N gene)	BM.0033
Saúde Sexual	STI Panel	CT, NG, MG, UU, TV, MH, HSV1, HSV2	BM.0028
	CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> e <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	BM.0029
	HPV	E6/E7 gene, HPV 16/18/ outros 12 tipos de alto risco (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)	BM.0026
Tuberculose	MDR-TB	TB (IS6110, IS1081), Rifampicina (<i>rpoB</i>), Isoniazida(<i>katG, inhA</i>)	BM.0021
	MTB-RIF/INH	TB (IS6110, IS1081), Rifampicina (<i>rpoB</i>), Isoniazida(<i>katG, inhA</i>)	BM.0034
	MTB/NTM	TB (IS6110), NTM (ITS)	BM.0022
Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAs)	CARBA*	KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP, GES	BM.0038
	MRSA/SA*	<i>SCCmec, mecA/mecC, e spa</i> gene	BM.0036
	vanA/vanB*	<i>vanA, vanB</i> gene	BM.0037
Infecções Gastrointestinais	<i>C. difficile</i>	Gene da Toxina B (<i>tcdB</i>)	BM.0024
	<i>C. difficile</i> BT*	<i>tcdB</i> gene, <i>tcdC</i> detecção do nt 117, e <i>cdtA</i>	BM.0035
Arboviroses	Arbovirus Panel	Dengue (1-4), Zika, Chikungunya, Febre Amarela e Oeste do Nilo	BM.0025
	DENV 1-4	Dengue virus 1-4	BM.0027

*Os produtos marcados estão em fase de registro na Anvisa e serão lançados em breve.

Especificações

Descrição	Detalhes
Requisitos de energia	AC100-240V, 50/60Hz
Condições Operacionais	Temperatura 10 ~ 40°C (50-104°F) Umidade 30-75% U.R.
Método do teste	PCR em Tempo Real
Sistema Operador	Console
Acoplamento de módulos no Console	Até 8 módulos
Memória	5.000 testes
Interface Externa	LAN, USB (x4)
LIS/HIS	HL7
Tamanho	M10 Console : 17 x 23 x 39 cm M10 Módulo: 14 x 33 x 32 cm
Peso	M10 Console : 2kg M10 Módulo: 7kg