

IVDR-konformes molekulares Tumorprofiling – Die Tertiäranalyse mit MH Guide

MH Guide ist eine Tertiäranalyse-Software zur Auswertung komplexer NGS-Datensätze für die Präzisionsonkologie. Sie unterstützt eine automatisierte Annotation sowie klinische Interpretation der genomischen Daten.



IVDR-konforme Lösung für Ihr Labor – unabhängig von Sequenzier-Plattform und Genpanel

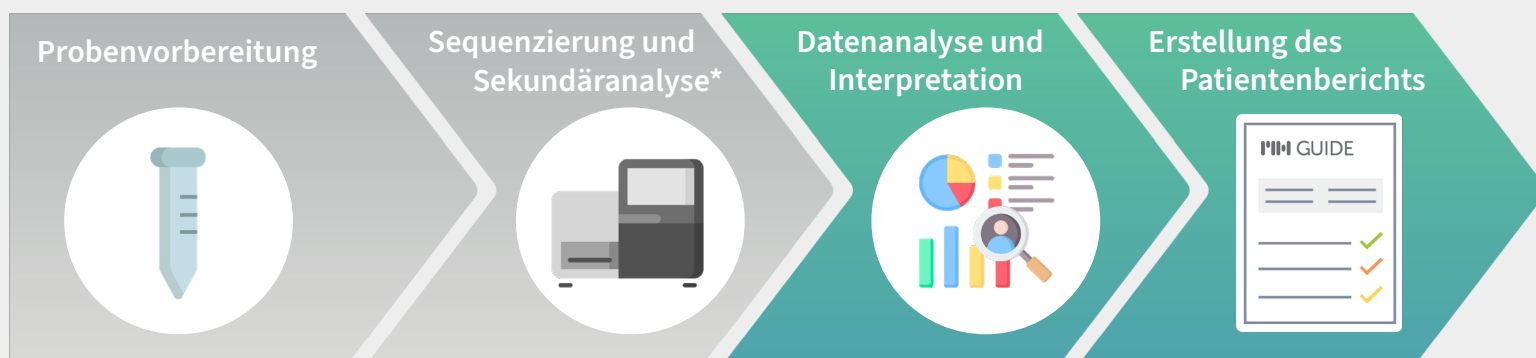
Die CE-gekennzeichnete Software MH Guide ist gezielt für den Einsatz in der klinischen Diagnostik konzipiert. Unser Ziel ist es, einen optimalen Workflow zu gewährleisten und die Varianteninterpretation so zuverlässig und einfach wie möglich zu gestalten. MH Guide ist uneingeschränkt in Bezug auf Sequenzierungstechnologien und verwendete Genpanels einsetzbar. Dies ermöglicht Ihnen die Analyse von Daten zu genetischen und molekularen Veränderungen aus Sekundäranalyse-Pipelines unabhängig vom Anbieter, sodass Sie einen individuellen Tumorprofiling-Workflow erstellen können. Als Software-as-a-Service (SaaS) Lösung ist MH Guide ein zukunftssicherer Baustein für in-house IVDs (LDTs) gemäß IVDR Artikel 5 (5) mit minimalem Etablierungsaufwand für Ihre Gesundheitseinrichtung.

Die Umsetzung der IVDR ist mit erheblichem Aufwand für Gesundheitseinrichtungen verbunden. MH Guide erfüllt die aktuellen Anforderungen gemäß (EU) 2017/746 (IVDR):

- ✓ Erhöhte Anforderungen an den Nachweis der analytischen und klinischen Leistung.
- ✓ Der Nachweis der Sicherheit des Produktes erfolgt gemäß der jeweiligen Risikoklasse des Produktes.
- ✓ Implementiertes, auf Risikoregeln basiertes Klassifizierungssystem.
- ✓ Gewährleistung eines höheren Maßes an Anwendersicherheit, aufgrund strengerer Vorgaben für die technische Dokumentation und klinische Bewertung.
- ✓ Etabliertes System der einmaligen Produktkennung, zur Vereinfachung der Rückverfolgbarkeit innerhalb der Lieferkette.

Patienten- und Sequenzierdaten

GUIDE



*Jedes Genpanel, mit in-house IVD (LDT, laboratory developed test) oder IVD-Status, kann in Kombination mit MH Guide verwendet werden.

Kontaktieren Sie uns:
customerservice@molecularhealth.com