

## MH Guide als IVDR-zertifiziertes Produkt und Teil Ihrer Komplettlösung für das NGS-basierte molekulare Tumorprofiling



MH Guide ist eine Clinical Decision Support Software, die die molekulare Diagnostik bei der Interpretation komplexer NGS-Datensätze unterstützt und diese Informationen in klinisch relevantes Wissen übersetzt. Dies ist vor allem beim Comprehensive Genomic Profiling (CGP) notwendig, bei dem große Genpanels oder Whole Exome Sequencing zum Einsatz kommen. So kann die entstehende Datenmenge sicher interpretiert werden. Zertifizierte Qualität wird bei Molecular Health groß geschrieben, daher hat Molecular Health die IVDR Zertifizierung von MH Guide frühzeitig umgesetzt – für Ihren nahtlosen Übergang von IVDD zu IVDR.

### MH Guide erfüllt die neuen Anforderungen der IVDR:

- Neues auf Risikoregeln basierendes Klassifizierungssystem und Einbindung einer benannten Stelle für die Konformitätsbewertung von MH Guide
- System der einmaligen Produktkennung zur Vereinfachung der Rückverfolgbarkeit innerhalb der Lieferkette
- Höheres Maß an Anwendersicherheit durch strengere Vorgaben für die technische Dokumentation und die klinische Bewertung
- Erhöhte Anforderungen an den Nachweis der analytischen und klinischen Leistung
- Nachweis der Sicherheit der Produkte gemäß der jeweilige Risikoklasse des Produktes

### MH Guide als Plattform- und Genpanel-unabhängige IVDR-Lösung für Ihren Tumorprofiling-Workflow

MH Guide erfüllt die höchsten Qualitätsanforderungen gemäß IVDR und ist uneingeschränkt in Bezug auf Sequenzierungstechnologie und verwendete Genpanels einsetzbar. Dies ermöglicht eine Kombination mit Produkten verschiedener Anbieter, um einen individuellen Tumorprofiling-Workflow – von der Probenvorbereitung bis zum Patientenbericht – zu erstellen. MH Guide ist ein IVDR-zertifiziertes Produkt, das die Drylab-Analytik eines molekularen Tumorprofiling-Workflows komplett abdeckt. Es ist somit ein idealer Baustein für die Etablierung Ihrer zukunftsicheren in-house IVDs (LDTs) gemäß IVDR Artikel 5 (5) mit minimalem Aufwand für Ihre Gesundheitseinrichtung. Molecular Health unterstützt Ihr Labor als zuverlässiger Partner bei der Umstellung auf den neuen Qualitätsstandard.

Patienten- und Sequenzierdaten

**MH GUIDE**



Probenvorbereitung



Sequenzierung\*



Datenanalyse und  
Interpretation



Erstellung des  
Patientenberichts



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