

IVD



Microbiología clínica

MALDI Biotyper®

- Una nueva microbiología



Velocidad y precisión: las claves en microbiología

MALDI Biotyper[®] System

Una potente tecnología para obtener mejores resultados

Bruker se basa en su gran experiencia para crear el revolucionario MALDI Biotyper System y ofrecer las respuestas que plantean los retos de la microbiología clínica actual. Esta innovadora tecnología ha permitido tanto a los grandes laboratorios de referencia como a los pequeños laboratorios de hospitales conseguir una identificación fiable y eficaz de las bacterias gramnegativas, las bacterias grampositivas y las levaduras de relevancia clínica en un analizador de sobremesa fácil de manejar y de gran potencia.

- Precisión comparable a la de la secuenciación de ácidos nucleicos
- Mayor velocidad que los métodos tradicionales
- Gran rentabilidad
- Robusto y fácil de usar
- Un verdadero sistema de sobremesa
- Implementación sencilla
- Herramientas opcionales para mejorar el flujo de trabajo

Identificación de microorganismos mediante su huella molecular

MALDI Biotyper System identifica los microorganismos mediante la espectrometría de masas MALDI-TOF (del inglés, Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time of Flight, desorción e ionización láser asistida por matriz y tiempo de vuelo) para determinar una huella proteómica única de un organismo. En concreto, el MALDI Biotyper System mide proteínas muy abundantes que se encuentran en todos los microorganismos.

Los patrones característicos de estas proteínas se utilizan para identificar de forma fiable y precisa un microorganismo concreto, cotejando el patrón respectivo con una amplia biblioteca de referencia certificada por IVD-CE.

Pero aún hay más. Las extraordinarias capacidades del sistema abarcan más allá de la identificación microbiana. Además, Bruker trabaja continuamente en más innovaciones.

Un procedimiento sencillo para una plataforma sofisticada

Un diseño innovador que permite mejorar el rendimiento y la productividad

El flujo de trabajo de MALDI Biotyper System ha sido diseñado con las premisas de la eficiencia y la facilidad de uso. No se requiere experiencia previa en espectrometría de masas. Como se ha mostrado, el flujo de trabajo de trazabilidad completa se ha agilizado y tan solo es necesario realizar unos pocos pasos sencillos para generar la identificación de microorganismos de alta calidad.

Por lo general, solamente se requiere una única colonia aislada de una placa de cultivo.

Nuestro software específico para microbiología automatiza el proceso de adquisición del espectro de masas y realiza el cotejo con la extensa biblioteca de referencia certificada IVD-CE. Los resultados son fáciles de interpretar gracias a su presentación mediante un esquema de colores en «semáforo».

El tiempo de trabajo por cada aislado es de solo 20 segundos para el 95 % de los microorganismos. El breve tiempo de obtención de resultados permite preparar y analizar una placa de muestras completa de 96 puntos en menos de una hora.

Tiempo de trabajo de preparación de la muestra:

- 1 aislado ~20 segundos
- 95 aislados < 20 min

Tiempo de obtención de resultados, incluida la preparación de la muestra:

- 95 aislados + 1 muestra de control de calidad: <40 min



Software fácil de usar específico para microbiología

El software de fácil uso guía a los usuarios para configurar el análisis de las muestras en muy pocos pasos.



El MALDI Biotyper System se comprueba automáticamente con IVD Bacterial Test Standard (BTS) antes de cada uso. Si la comprobación es correcta, el sistema comienza automáticamente el proceso de medición.

Una vez finalizada la adquisición de los datos de los espectros, se genera un informe. El resultado de cada muestra aparece claramente en el apartado «Organismo (mejor coincidencia)», junto a la puntuación resultante y al esquema de colores de «semáforo» correspondiente.

Gama de valores	Interpretación
2,00-3,00	Identificación de alta confianza
1,70-1,99	Identificación de baja confianza
0,00-1,69	Sin identificación de organismos posible

Visualización clara de los resultados de identificación a nivel de especie			
Nombre de la muestra	ID de la muestra	Organismo (mejor candidato)	Puntuación
A1	BTS	Escherichia coli	2,68
A2	2454574	Klebsiella pneumoniae	2,25
A3	5458588	Proteus mirabilis	2,62
A4	5457878	Candida albicans	2,19
A5	8782646	Pseudomonas aeruginosa	2,23
A6	1215455	Escherichia coli	2,53
A7	5423668	Escherichia coli	2,59
A8	2487878	Klebsiella pneumoniae	2,23
A9	5454585	Enterococcus faecium	2,32
A10	4456568	Staphylococcus aureus	2,37
A11	5457485	Trueperella bernardiae	2,47
A12	5485787	Candida glabrata	2,20

Revisión sencilla y validación de resultados

El informe de resultados de identificación de MALDI Biotyper facilita la validación por parte del microbiólogo. Posteriormente, los resultados de MALDI Biotyper se pueden exportar con un simple clic en el software, en un formato que un sistema de gestión de la información de laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés) o un sistema AST puede entender fácilmente.

Concepto de microbiología abierta: sencilla implementación en su laboratorio

MALDI Biotyper permite la integración sin problemas con los sistemas AST existentes, los sistemas de automatización del laboratorio y los sistemas de gestión de información del laboratorio.

Una exhaustiva biblioteca actualizada todos los años

Actualizada y trazable

La biblioteca de espectros de referencia integrada del software MBT Compass IVD incluye espectros de miles de cepas. La biblioteca se mantiene y actualiza de forma continua en base a estrictos procedimientos de control de calidad.

Los espectros se determinan a partir de aislados clínicos procedentes de socios colaboradores, de cepas de ensayos round robin y de cepas de colecciones cepas.

El concepto de espectro principal

Las entradas de la biblioteca de referencia en MALDI Biotyper System se almacenan como espectros principales (MSP, por sus siglas en inglés). Estos MSP se basan en múltiples mediciones de una única cepa definida. Para garantizar que se ha capturado la verdadera variabilidad biológica de un organismo, en la biblioteca se incluyen MSP de varias cepas de una misma especie.

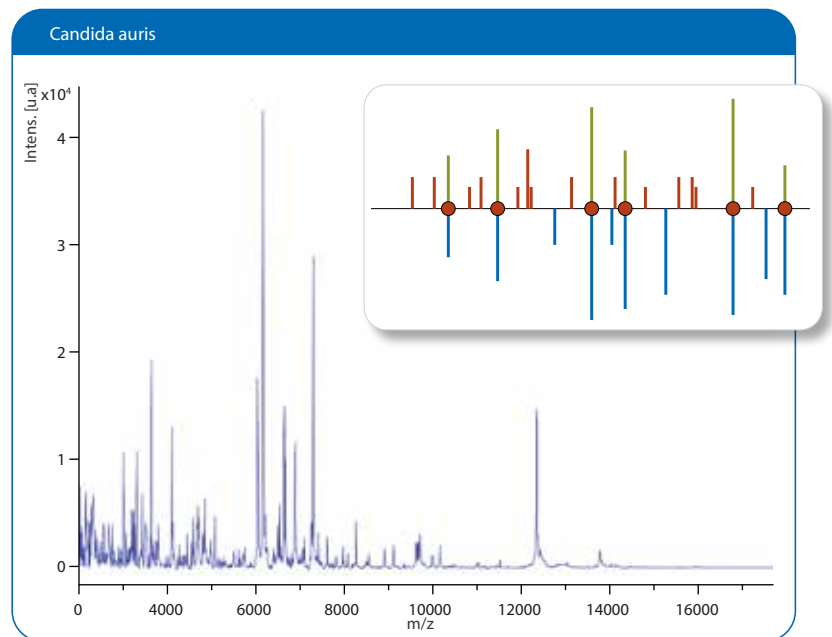
Los desconocidos se comparan con la biblioteca MSP mediante una aproximación de coincidencia de patrones superior. Esto incluye las posiciones de picos y las intensidades, garantizando los niveles más altos posibles de precisión y reproducibilidad en toda la gama de microorganismos.

Identificación de microorganismos altamente patógenos

La MBT IVD Library Extension permite la detección temprana de microorganismos altamente patógenos en su flujo de trabajo IVD, mejorando así la atención al paciente, la seguridad del laboratorio y la protección de la salud pública.

Identificación de micobacterias de alta confianza

El módulo opcional MBT Mycobacteria IVD Module para MALDI Biotyper es la solución completa para la identificación altamente fiable y rápida de micobacterias. Incluye una biblioteca de espectros de referencia específica y un módulo de software. La biblioteca MBT Mycobacteria IVD Library contiene espectros para 182 de las 201 especies de micobacterias que se conocen en la actualidad. La variabilidad natural de las especies de *Mycobacterium* está cubierta por 896 cepas, de las cuales más de 500 son aislados clínicos. El módulo MBT Mycobacteria IVD Module, con adquisición y análisis de datos adaptados, garantiza la identificación altamente sensible y específica de micobacterias.





Más que una identificación rutinaria

Rápida respuesta cuando el tiempo apremia

Con el flujo de trabajo opcional de Rapid Sepsityper, Bruker ofrece una solución ágil y precisa para lograr la identificación inmediata de hemocultivos positivos (PBC, por sus siglas en inglés). La obtención de un resultado de identificación en los 15 a 20 minutos siguientes a la alerta de PBC permite informar rápidamente a los médicos responsables del tratamiento. La preparación de las muestras solo requiere unos minutos de trabajo manual y se puede realizar cómodamente en lotes de frascos de PBC.

Un sistema de advertencia temprana ante resistencia

Siempre que el flujo de trabajo de identificación rutinaria de MALDI Biotyper dé como resultado una identificación positiva de *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* o *Bacteroides fragilis*, el módulo opcional MBT Subtyping IVD Module busca automáticamente picos de marcadores de resistencia específicos en el espectro de masas identificado. En consecuencia, el módulo MBT Subtyping IVD Module detecta rápidamente las cepas de *K. pneumoniae* y *E. coli* que expresan *bla*_{KPC}, y distingue las cepas de *B. fragilis* positivas/negativas para *cfiA*, emitiendo una advertencia temprana de resistencia al microbiólogo clínico sin ningún trabajo adicional.

Detección fenotípica rápida de la actividad de carbapenemasas y cefalosporinasas

El sedimento bacteriano resultante del flujo de trabajo de Sepsityper se puede utilizar posteriormente para la detección fenotípica de la actividad de carbapenemasas y cefalosporinasas, en un plazo de 60 a 90 minutos tras la alerta de PBC, utilizando MBT STAR®-Carba IVD Kit y MBT STAR®-Cepha IVD Kit, respectivamente. El uso de ambos kits es compatible con el IVD MBT STAR®-BL Module específico.

Flujo de trabajo para hemocultivos rápido y completo

Identificación rápida tras la alerta de PBC y detección fenotípica rápida de la actividad de carbapenemasas y cefalosporinasas.





La mejor tecnología de los expertos en espectrometría de masas

Una plataforma adaptada a sus necesidades

Para Bruker, como líder en tecnología MALDI-TOF, es realmente importante diseñar plataformas robustas, compactas y de alto rendimiento destinadas al uso extenso y rutinario en el laboratorio de microbiología. El continuo desarrollo del hardware se traduce en la 4ª generación de sistemas MALDI Biotyper de sobremesa de Bruker.

Bruker ofrece a los laboratorios la posibilidad de elegir el espectrómetro de masas MALDI-TOF que mejor se adapte a sus necesidades:

- El nuevo **MALDI Biotyper sirius one IVD System**, con la tecnología láser de estado sólido smartbeam™ de uso de por vida*, patentada por Bruker, a una velocidad de repetición de 200 Hz y modo de iones positivos. Las mejoras en el sistema, que incluyen la electrónica más reciente y un sistema de vacío de alto rendimiento, implican unos tiempos de intercambio de placas de muestras rápidos para acelerar la obtención de resultados, incluso a una velocidad mayor a la anterior.
- **MALDI Biotyper sirius IVD System**, con las mismas mejoras innovadoras, láser smartbeam™ de 200 Hz y detección de iones positivos y negativos. La capacidad adicional de análisis en modo de iones negativos amplía las aplicaciones de investigación, como el análisis de lípidos (el modo de iones negativos únicamente es para uso de investigación).

Resolución y sensibilidad

La resolución y la sensibilidad se adaptan a las necesidades de los microbiólogos. Gracias a la resolución PAN™ patentada por Bruker, MALDI Biotyper consigue resultados óptimos a partir de un instrumento compacto de sobremesa.

Resultados de alta reproducibilidad

La rápida y sencilla comprobación de calidad con IVD Bacterial Test Standard, que se realiza antes de cada ciclo, garantiza el más alto nivel de reproducibilidad entre ciclos.

Adquisición de datos a mayor velocidad

Con Smart Spectra Acquisition™, la generación de datos se acelera al minimizar el número de disparos de láser por muestra necesarios para adquirir un espectro significativo. Una ventaja adicional de esta función es el aprovechamiento óptimo de la vida útil del láser.

Funcionamiento continuo

El sistema de limpieza integrado de la fuente de iones permite un alto rendimiento continuo con requisitos de mantenimiento mínimos. La limpieza de la fuente con el láser de IR separado se realiza fácilmente por el operador apretando un botón, sin romper el vacío.

Sistemas compactos de sobremesa que no comprometen el rendimiento

Verdaderas soluciones de sobremesa

Son sistemas operan con un bajo nivel de ruido, con un peso reducido y que requieren menos de 1 m de espacio en el mostrador, ofrecen flexibilidad para satisfacer las necesidades del laboratorio en cuanto a soluciones de sistemas compactos. Ambos sistemas solo necesitan una alimentación eléctrica de 220 V, con lo que la producción de calor es mínima.

	MALDI Biotyper sirius one IVD System	MALDI Biotyper sirius IVD System
Láser	Láser smartbeam de por vida* patentado por Bruker <ul style="list-style-type: none">• Velocidad de repetición de 200 Hz• ~400 muestras/hora• 500 millones de disparos de láser	
Polaridad	Solo modo de iones positivos	Modo de iones positivos y negativos**
Rango de masa	0 a 500 000 Da; con aplicaciones de MALDI Biotyper destinadas a: <ul style="list-style-type: none">• 0 a 1000 Da (detección de resistencia)• 2000 a 20 000 Da (identificación de microorganismos)	
Sistema de vacío	Bomba turbomolecular de gran capacidad <ul style="list-style-type: none">• gran capacidad de bombeo• intercambio de placa de muestras muy rápido• tiempo de inactividad mínimo tras el mantenimiento	
L × An. × Al.	500 × 710 × 1070 mm	
Peso	75 kg	
Características comunes	Tira de LED para observar a distancia el estado del sistema Perpetual Ion Source™ con función de autolimpieza por láser de IR Whispermode™ Bomba de prevacío de membrana sin aceite y bomba turbo <60 dB en condiciones normales de funcionamiento Tecnología PAN™ patentada para una alta resolución de masas en un amplio rango de masas Voltaje: 220 V	

* «De por vida» significa: 500 millones de disparos de láser o siete años (lo que ocurra primero)

** El modo de iones negativos es solo para uso de investigación

Descripción de MALDI Biotyper IVD System

Sistema MALDI-TOF de sobremesa

- **MALDI Biotyper sirius one IVD System**, con láser smartbeam™ de 200 Hz y modo de iones positivos o
- **MALDI Biotyper sirius IVD System**, con láser smartbeam™ de 200 Hz y detección de iones positivos y negativos (el modo de iones negativos es solo para uso en investigación)

Todos los sistemas MALDI Biotyper funcionan con el sistema operativo Windows® 10

Identificación rutinaria de bacterias gramnegativas, bacterias grampositivas y levaduras

Software

- Software MBT Compass IVD
- MBT IVD Library
- MBT IVD Library Extension

Productos consumibles

- IVD Matrix HCCA-portioned
- IVD Bacterial Test Standard
- MBT Biotarget 96

Identificación de micobacterias (opcional)

- MBT Mycobacteria IVD Module

Identificación directa a partir de hemocultivos positivos (opcional)

Software

- MBT Compass IVD Sepsityper Module

Productos consumibles

- MBT Sepsityper IVD Kit

Detección de resistencia (opcional)

Software

- MBT Subtyping IVD Module
- MBT STAR-BL IVD Module

Productos consumibles

- MBT STAR-Carba IVD Kit
- MBT STAR-Cepha IVD Kit

Accesorios para la optimización y automatización del flujo de trabajo (opcional)

- Soporte de la placa de muestras ergonómico MBT Shuttle
- MBT Pilot® para la transferencia guiada de muestras
- MBT Galaxy® para la aplicación automatizada de matriz y ácido fórmico



Dimensiones y parámetros de funcionamiento

MALDI Biotyper® sirius one IVD System
MALDI Biotyper® sirius IVD System

L × An. × Al.:	500 × 710 × 1070 mm
Peso:	75 kg peso neto
Ruido:	<60 dB
Rango de temperatura:	16 a 30 °C
Humedad de funcionamiento:	Del 20 % al 75 % de humedad sin condensación

Productos consumibles de MBT IVD para la identificación básica

IVD Bacterial Test Standard (BTS)

El BTS es un extracto de *E. coli* enriquecido con dos proteínas de alto peso molecular y ha sido desarrollado para el proceso de control de calidad del MALDI Biotyper IVD System. Su composición específica cubre el rango de masas completo de proteínas que se utiliza para la identificación de microorganismos.

Contenido: Una caja con 5 tubos para 50 µl cada uno/
N.º de referencia 8290190



IVD Matrix HCCA-portioned

La matriz HCCA instantánea permite una preparación cómoda y sencilla de las soluciones de matriz HCCA. La matriz es soluble en un disolvente orgánico estándar, es fácil de manejar y permite realizar mediciones muy sensibles.

Contenido: Una caja con 10 tubos para 250 µl cada uno/N.º de referencia 8290200

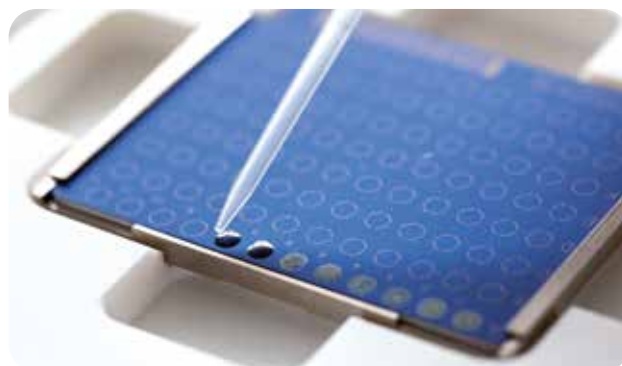


MBT Biotargets desechables

Las placas de muestras desechables MBT Biotargets, listas para usar, ofrecen 96 posiciones y un código de barras único para su completa trazabilidad en los flujos de trabajo sin papel. Las placas de muestras desechables MBT Biotargets ofrecen el mismo nivel de rendimiento que las placas de muestras MALDI reutilizables sin necesidad de consumir el tiempo que requiere su limpieza.

MBT Biotarget 96

Conjunto de 20 placas de muestras MALDI Biotyper con código de barras individual, 96 posiciones cada una/N.º de referencia 1839298



Adaptador MSP para MBT Biotarget 96

Adaptador necesario para utilizar las placas de muestras MBT Biotargets con los instrumentos microflex/N.º de referencia 8267615

Consumibles de MBT IVD para el flujo de trabajo de PBC y la detección de resistencia

MBT Sepsityper® IVD Kit

El MBT Sepsityper IVD Kit contiene todos los reactivos y consumibles necesarios para el aislamiento de microorganismos a partir de 50 muestras de hemocultivos positivos.

N.º de referencia 1834338



MBT STAR-Cepha® IVD Kit

El MBT STAR-Cepha IVD Kit proporciona todos los reactivos y componentes necesarios para realizar el análisis de cefalosporinas.

N.º de referencia 1858555



MBT STAR-Carba® IVD Kit

El MBT STAR-Carba IVD Kit proporciona todos los reactivos y componentes necesarios para realizar el análisis de carbapenemasas.

N.º de referencia 1848467

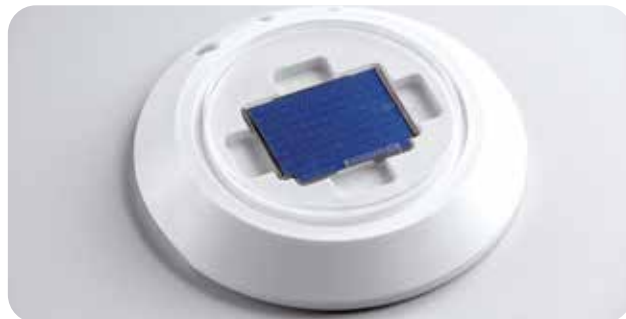


Accesorios para el flujo de trabajo MBT IVD

Soporte de la placa de muestras MBT Shuttle

El soporte de la placa de muestras MBT Shuttle se utiliza para sujetar de forma segura los MBT Biotargets durante el proceso de preparación de la muestra. El agarre seguro, las patas de goma antideslizantes y la forma ergonómica facilitan la preparación de la muestra.

Un soporte para placa de muestras/N.º de referencia 1847032



MBT Pilot

El MBT Pilot facilita el correcto posicionamiento de la muestra mediante tecnología de microproyección patentada, indicando la siguiente posición libre de la placa de muestras MALDI.

N.º de referencia 1836006



MBT Galaxy

El MBT Galaxy libera al personal de laboratorio del engorroso pipeteado, al tiempo que garantiza la máxima calidad de la preparación en condiciones controladas y una completa trazabilidad en un flujo de trabajo sin papel.

N.º de referencia 1836007





MALDI Biotyper®, MBT Galaxy®, Sepsityper®, MBT STAR® y MBT Pilot® son marcas registradas del grupo de empresas Bruker.

Póngase en contacto con su representante local para conocer la disponibilidad en su país.
No está a la venta en Estados Unidos.



Desde mayo de 2021, Bruker Daltonik GmbH es Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.



Bremen · Alemania
Teléfono +49 (0) 421-2205-0

info.md@bruker.com - www.bruker.com/microbiology