

IVD



# Microbiología clínica

## MALDI Biotyper<sup>®</sup>

- La microbiología en proceso de cambio



# En microbiología, la velocidad y la exactitud son determinantes

## El Sistema MALDI Biotyper®

### Una tecnología de gran alcance para mejores resultados

Para ayudar a solucionar los desafíos clave en la microbiología clínica, Bruker utilizó sus muchos años de experiencia para crear el verdaderamente innovador Sistema MALDI Biotyper. Esta tecnología revolucionaria ha permitido que los laboratorios de referencia grandes y los laboratorios hospitalarios pequeños logren la identificación confiable y eficiente de bacterias Gram negativas, Gram positivas y levaduras de importancia clínica en un analizador de sobremesa fácil de usar pero de gran alcance.

- Exactitud que se compara a la secuenciación del ácido nucleico
- Mucho más rápido que los métodos tradicionales
- Rentable
- Robusto y fácil de usar
- Un verdadero sistema de sobremesa
- Fácil de implementar
- Herramientas opcionales para mejorar el flujo de trabajo

### Identificación de microorganismos por su huella molecular

El Sistema MALDI Biotyper identifica microorganismos mediante el uso de la espectrometría de masas MALDI-TOF (desorción/ionización láser asistida por matriz -tiempo de vuelo) para determinar una huella proteómica única de un organismo. Específicamente, el Sistema MALDI Biotyper mide proteínas altamente abundantes que se encuentran en todos los microorganismos.

Los patrones característicos de estas proteínas se utilizan para identificar de manera confiable y exacta un microorganismo específico mediante la comparación del patrón respectivo con una extensa biblioteca de referencia con certificación CE para IVD.

Pero aún hay más. Las capacidades extraordinarias del sistema van mucho más allá de la identificación microbiana y Bruker trabaja continuamente en otras innovaciones.

# Un procedimiento simple para una plataforma sofisticada

## El diseño innovador permite mejorar el rendimiento y la productividad

El flujo de trabajo del Sistema MALDI Biotyper se diseñó para ser eficiente y simple. No se necesita experiencia previa en espectrometría de masas. Como se muestra, el flujo de trabajo totalmente rastreable se optimizó y solo requiere unos pasos sencillos para generar identificaciones de alta calidad de microorganismos.

Por lo general, no se necesita más de una colonia aislada de una placa de cultivo.

Nuestro software especializado de microbiología automatiza el proceso de adquisición del espectro de masas y la ejecución de la comparación con respecto a la extensa biblioteca de referencia con certificación CE para IVD. Los resultados, que se presentan con el uso de un esquema de color tipo "semáforo", son fáciles de interpretar.

El tiempo de dedicación directa por aislado es de solo 20 segundos para el 95 % de los microorganismos. El poco tiempo para obtener los resultados permite la preparación y el análisis de una placa objetivo completa de 96 puntos en menos de una hora.

Tiempo de ejecución de la preparación de la muestra:

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

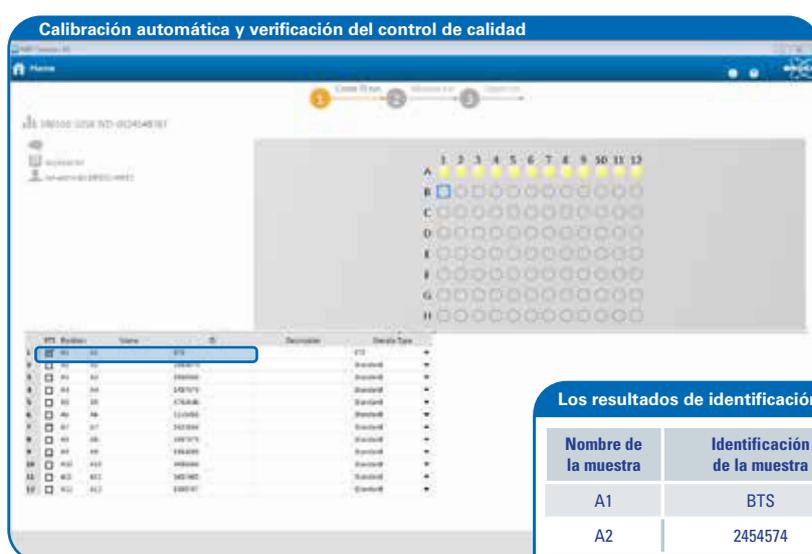
Tiempo para obtener resultados incluida la preparación de la muestra:

- 95 aislados más 1 muestra de CC: < 40 min



# Software fácil de usar específico para microbiología

En solo unos pocos pasos, el software fácil de usar guía a los usuarios a través de la configuración de muestras para análisis.



El Sistema MALDI Biotyper se verifica automáticamente con el IVD Bacterial Test Standard (BTS) antes de cada uso. Cuando la verificación es satisfactoria, el sistema empieza automáticamente el proceso de medición.

Luego de completar la adquisición de los datos espectrales, se genera un informe. El resultado para cada muestra se enumera claramente en "Organism (best match)" (Organismo (mejor coincidencia)), junto con la puntuación resultante y el esquema de color tipo "semáforo" apropiado.

## Los resultados de identificación se muestran con claridad a nivel de especies

Nombre de la muestra	Identificación de la muestra	Organismo (mejor coincidencia)	Valor de 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	Cándida glabrata	2.20

Intervalo	Interpretación
2.00 a 3.00	Identificación con grado alto de confianza
1.70 a 1.99	Identificación con grado bajo de confianza
0.0 a 1.69	No es posible la identificación de organismos

## Fácil revisión y validación del resultado

El informe explicativo de resultados de identificación del MALDI Biotyper facilita la validación por parte del microbiólogo. Posteriormente, los resultados del MALDI Biotyper se pueden exportar con un simple clic en el software, en un formato que un sistema LIS o AST pueden interpretar fácilmente.

## Concepto abierto de microbiología, fácil de implementar en su laboratorio

El MALDI Biotyper facilita la integración sin complicaciones con los sistemas AST, los sistemas de automatización de laboratorio y la informática del laboratorio existentes.

# Una biblioteca extensa, actualizada anualmente

## Actualizada y trazable

La biblioteca de espectros de referencia integrada del software MBT Compass IVD incluye espectros de miles de cepas. La biblioteca se actualiza y se mantiene según procedimientos estrictos de control de calidad.

Los espectros se determinan a partir de aislados clínicos de socios colaboradores, cepas en ciclos y cepas de recolecciones de cepas.

## El concepto de espectros principales

Los aportes a la biblioteca de referencia en el Sistema MALDI Biotyper están almacenados como Main Spectra (Espectros principales MSP). Estos MSP se basan en varias mediciones de una única cepa definida. Para garantizar que se ha captado la verdadera variabilidad biológica de un organismo, se incluyen en la biblioteca los MSP de varias cepas de una especie.

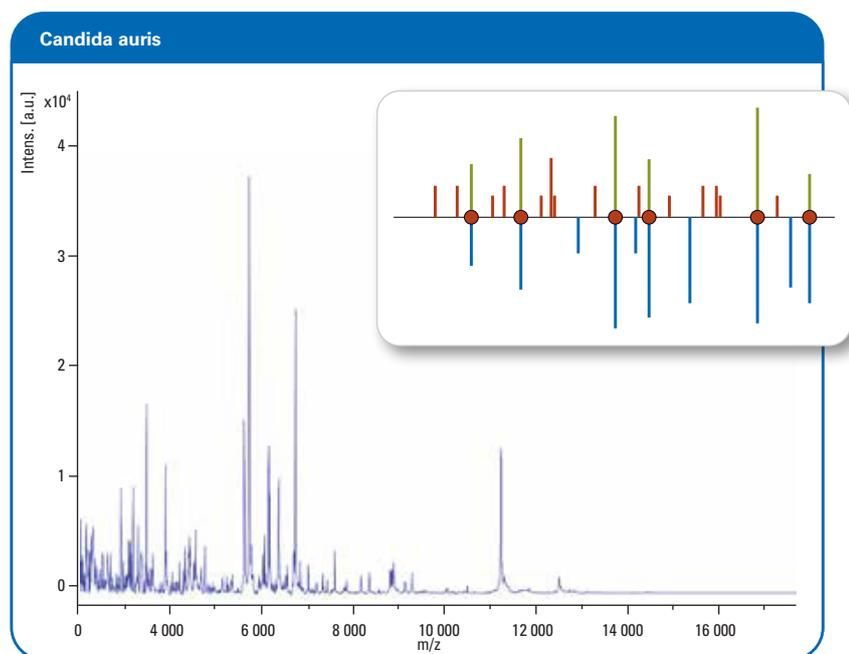
Luego se comparan las incógnitas con la biblioteca de MSP mediante un criterio superior de coincidencia de patrones. Esto incluye posiciones e intensidades pico, lo que garantiza los niveles más altos posibles de exactitud y reproducibilidad en todo el rango de microorganismos.

## Identificación de microorganismos altamente patógenos

La MBT IVD Library Extension facilita la detección temprana de microorganismos altamente patógenos en su flujo de trabajo IVD; por lo tanto, mejora la atención del paciente, la seguridad del laboratorio y la protección de la salud pública.

## Identificación de micobacterias con alto grado de confianza

El módulo MBT Mycobacteria IVD opcional para el MALDI Biotyper es la solución integral para la identificación rápida y altamente confiable de micobacterias. Se compone de una biblioteca específica de espectros de referencia y de un módulo de software. La MBT Mycobacteria IVD Library incluye espectros para 178 de las 201 especies de micobacterias que se conocen actualmente. La variabilidad natural de especies de Mycobacterium está cubierta por 807 cepas, de las cuales más de 480 son aislados clínicos. El módulo MBT Mycobacteria IVD con la adquisición y el análisis de datos adaptados protege las identificaciones de micobacterias altamente sensibles y específicas.



---

# Más que solo identificación de rutina

## Marque la diferencia cuando el tiempo es determinante

Con el flujo de trabajo opcional Rapid Sepsityper, Bruker responde a la necesidad de soluciones rápidas y exactas para lograr la pronta identificación de hemocultivos positivos (PBC). Permite el informe rápido a los médicos responsables del tratamiento con la obtención de un resultado de identificación dentro de los 15 a 20 minutos después de la alerta de PBC. Solo se necesitan unos minutos de ejecución de la preparación de la muestra y se puede hacer cómodamente por lotes de botellas para PBC.

## Un sistema de advertencia de resistencia temprana

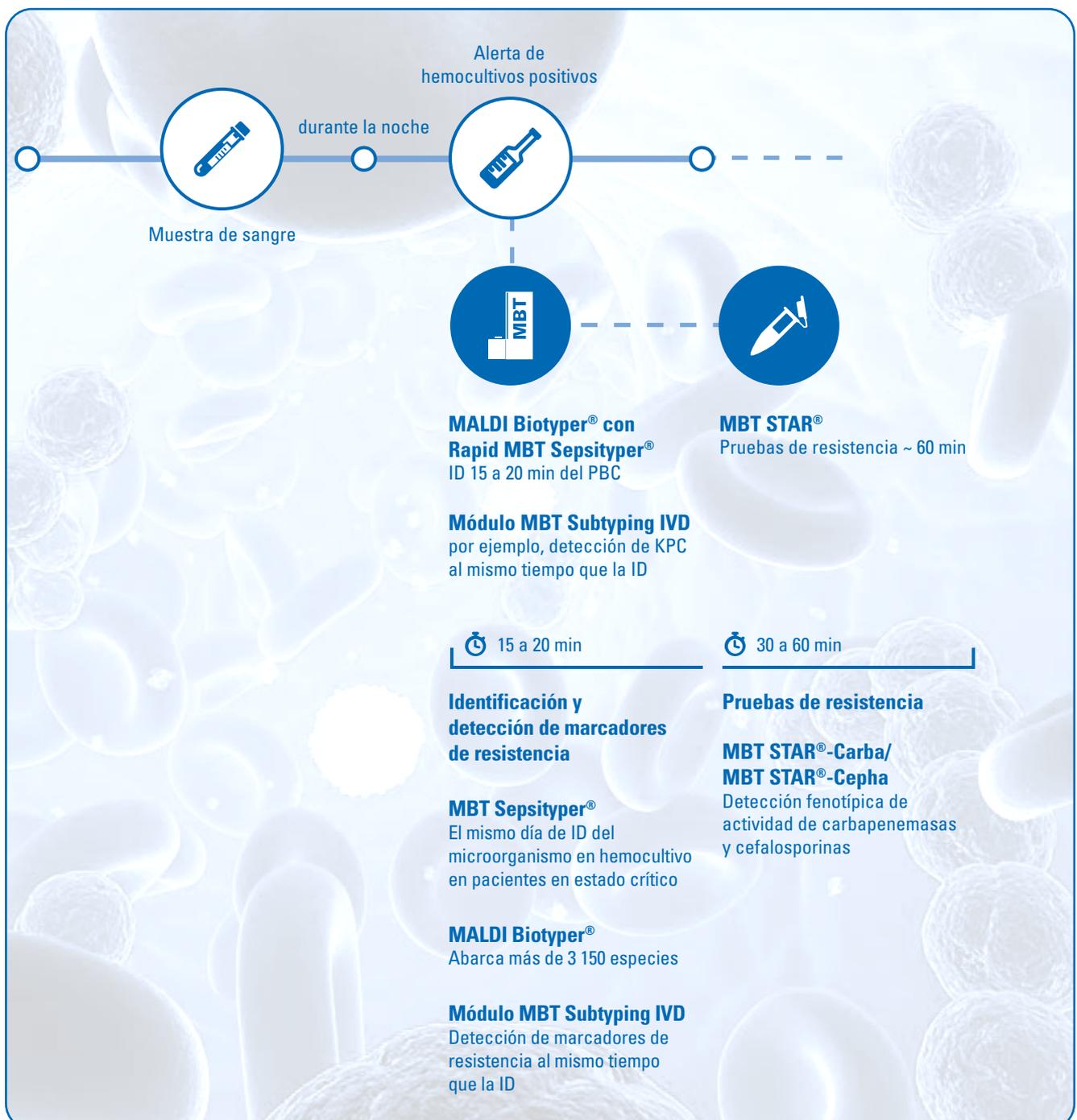
Siempre que el flujo de trabajo de identificación de rutina del MALDI Biotyper dé como resultado la identificación correcta de *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* o *Bacteroides fragilis*, el módulo MBT Subtyping IVD opcional busca automáticamente picos de marcadores de resistencia específicos en el espectro de masas identificado. Como consecuencia, el módulo MBT Subtyping IVD detecta rápidamente el gen  $bla_{KPC}$  que presenta *K. pneumoniae* y *E. coli*; y distingue las cepas del gen *cfiA* para *B. fragilis* *positivo/negativo*, que proporciona una advertencia de resistencia temprana al microbiólogo clínico sin ningún trabajo adicional.

## Detección fenotípica rápida de actividad de carbapenemasas y cefalosporinas

El gránulo bacteriano que resulta del flujo de trabajo del Sepsityper puede utilizarse posteriormente para la detección fenotípica de actividad de carbapenemasas y cefalosporinas dentro de los 60 a 90 minutos de la alerta de PBC mediante el uso del kit MBT STAR®-Carba IVD, o bien del kit MBT STAR®-Cepha IVD. El uso de ambos kits es compatible con el módulo especializado MBT STAR®-BL IVD.

# Flujo de trabajo de hemocultivos rápido y completo

Identificación rápida después de la alerta de PBC y detección fenotípica rápida de actividad de carbapenemasas y cefalosporinas.





# La mejor tecnología de los expertos en espectrometría de masas

## Una plataforma que se adapta a sus necesidades

Ser el líder en la tecnología MALDI-TOF es de suma importancia para Bruker para diseñar plataformas sólidas, compactas y de alto rendimiento, destinadas para un uso extenso y de rutina en el laboratorio de microbiología. El desarrollo continuo de hardware da lugar a la cuarta generación de sistemas MALDI Biotyper de sobremesa de Bruker.

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

- El nuevo Sistema **MALDI Biotyper sirius one IVD**, con la tecnología láser de estado sólido smartbeam™ patentada de por vida\* de Bruker a una frecuencia de repetición de 200 Hz y modo de iones positivos. Las mejoras del sistema, incluidos los componentes electrónicos y el sistema de vacío de alto rendimiento más reciente, generan tiempos cortos de intercambio de objetivos que acelera el tiempo de obtención de resultados, incluso más rápido que antes.
- El **Sistema MALDI Biotyper sirius IVD**, con las mismas mejoras innovadoras, láser smartbeam™ de 200 Hz y detección de iones tanto positivos como negativos. La capacidad adicional de análisis en el modo de iones negativos amplía las aplicaciones de investigación, como el análisis de lípidos (el modo de iones negativos es para uso de investigación solamente).

## La resolución se une a la sensibilidad

La resolución y la sensibilidad se adaptan a las necesidades de los microbiólogos. Debido a la resolución PAN™ patentada de Bruker, el MALDI Biotyper logra resultados óptimos en un instrumento de sobremesa compacto.

## Resultados altamente reproducibles

El control de calidad rápido y simple IVD Bacterial Test Standard que se hace antes de cada ejecución garantiza el estándar más alto de reproducibilidad entre ciclos.

## Adquisición acelerada de datos

Con Smart Spectra Acquisition™ se acelera la generación de datos al reducir al mínimo la cantidad de disparos de láser necesarios por muestra para adquirir un espectro significativo. Un beneficio adicional de esta función es el aprovechamiento óptimo de la vida útil del láser.

## Operación continua

La limpieza integrada de la fuente de iones permite un alto rendimiento continuo con requerimientos mínimos de mantenimiento. La limpieza de la fuente con el láser IR independiente se hace fácilmente bajo el control del operador con un botón, sin afectar el vacío.

# Sistemas compactos de sobremesa, que no comprometen el rendimiento

## Verdaderas soluciones de sobremesa

Los sistemas operativos silenciosos con bajo peso y que requieren menos de 1 m de espacio en la mesa, ofrecen flexibilidad para cubrir las necesidades del laboratorio de soluciones de sistema compactas. Ambos sistemas solo necesitan un suministro eléctrico de 220 V, que da lugar a una producción de calor mínima.

	Sistema MALDI Biotyper sirius one IVD	Sistema MALDI Biotyper sirius IVD
Láser	Láser smartbeam patentado de por vida* de Bruker <ul style="list-style-type: none"><li>• 200 Hz de frecuencia de repetición</li><li>• ~400 muestras/h</li><li>• 500 millones de disparos láser</li></ul>	
Polaridad	Solo modo de iones positivos	Modo de iones positivos y negativos**
Intervalo de masa	0 a 500 000 Da; con aplicaciones del MALDI Biotyper enfocadas a: <ul style="list-style-type: none"><li>• 0 a 1 000 Da (detección de resistencia)</li><li>• 2 000 a 20 000 Da (identificación de microorganismos)</li></ul>	
Intervalo de masa	Bomba turbomolecular de alta capacidad <ul style="list-style-type: none"><li>• alta capacidad de bombeo</li><li>• intercambio de objetivos muy rápido</li><li>• tiempo de inactividad mínimo después del mantenimiento</li></ul>	
Sistema de vacío	500 x 710 x 1 070 mm	
L x A x AL	75 kg	
Características comunes	Tira LED para observar de forma remota el estado del sistema Perpetual Ion Source™ con funcionalidad de autolimpieza de láser IR Whispermode™ Turbobomba y bomba de prevacío sin aceite y de membrana < 60 dB en condiciones de funcionamiento normal Tecnología patentada PAN™ para alta resolución de masas sobre un amplio intervalo de masas Voltaje: 220 V	

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

\*\* El modo de iones negativos es para uso de investigación solamente

# Descripción general del sistema MALDI Biotyper IVD

## Sistema MALDI-TOF de sobremesa

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

Con el sistema de datos MALDI Biotyper que se ejecuta en el sistema operativo Windows® 10

## Identificación de rutina de bacterias Gram +/- y levaduras

### Software

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

### Consumibles

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

## Identificación de micobacterias (opcional)

- Módulo MBT Mycobacteria IVD

## Identificación directamente desde hemocultivos positivos (opcional)

### Software

- Módulo MBT Compass IVD Sepsityper

### Consumibles

- Kit MBT Sepsityper IVD

## Detección de resistencia (opcional)

### Software

- Módulo MBT Subtyping IVD
- Módulo MBT STAR-BL IVD

### Consumibles

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

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

- MBT Shuttle, portaobjetivo ergonómico
- MBT Pilot® para la transferencia guiada de muestras
- MBT Galaxy® para la aplicación automatizada de matriz y ácido fórmico
- MBT Pathfinder® IVD con opción de alimentador para la automatización de la preparación de objetivos MALDI



## Dimensiones y parámetros de funcionamiento

**Sistema MALDI Biotyper® sirius one IVD**  
**Sistema MALDI Biotyper® sirius IVD**

L x A x AL:	500 x 710 x 1 070 mm
Peso:	75 kg peso neto
Ruido:	< 60 dB
Intervalo de temp.:	16 a 30 °C
Humedad de funcionamiento:	20 a 75 % sin condensación

# Consumibles MBT IVD para identificación básica

## IVD Bacterial Test Standard (BTS)

El BTS es un extracto de *E. coli* enriquecido con dos proteínas de alto peso molecular y se desarrolló para el proceso de control de calidad del sistema MALDI Biotyper IVD. Su composición específica abarca el intervalo completo de masa de proteínas utilizadas para la identificación precisa de microorganismos.

Contenido: Una caja que consta de 5 tubos de 50 µL por tubo/parte n.º 8290190



## IVD Matrix HCCA-portioned

La matriz instantánea HCCA permite la preparación fácil y práctica de soluciones de matriz HCCA. La matriz es soluble en disolvente orgánico estándar, fácil de manipular y permite mediciones altamente sensibles.

Contenido: Una caja que consta de 10 tubos de 250 µL por tubo/parte n.º 8290200



## MBT Biotarget desechables

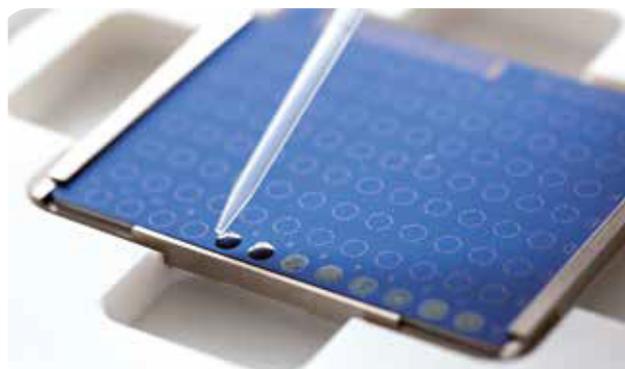
Las MBT Biotarget desechables listas para usar ofrecen 96 posiciones y un código de barras único para una trazabilidad completa en flujos de trabajo electrónicos. Las MBT Biotarget desechables ofrecen el mismo nivel de rendimiento que las placas objetivo reutilizables MALDI sin requerir tiempo para su limpieza.

### MBT Biotarget 96

Conjunto de 20 placas objetivo MALDI Biotyper con código de barras individual, 96 posiciones cada una/parte n.º 1839298

### Adaptador MSP para MBT Biotarget 96

Adaptador necesario para utilizar objetivos biológicos MBT con instrumentos microflex/parte n.º 8267615



# Consumibles MBT IVD para flujo de trabajo PBC y detección de resistencia

## Kit MBT Sepsityper® IVD

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

Parte n.º 1834338



## Kit MBT STAR-Cepha® IVD

El kit MBT STAR-Cepha IVD proporciona todos los reactivos y componentes necesarios para hacer el ensayo de cefalosporinas.

Parte n.º 1858555



## Kit MBT STAR-Carba® IVD

El kit MBT STAR-Carba IVD proporciona todos los reactivos y componentes necesarios para hacer el ensayo de carbapenemasas.

Parte n.º 1848467



# Accesorios y automatización del flujo de trabajo MBT IVD

## Portaobjetivos MBT Shuttle

El portaobjetivos MBT Shuttle se utiliza para sujetar de manera segura las MBT Biotarget durante el proceso de preparación de muestras. La sujeción segura, las patas de goma antideslizante y la forma ergonómica facilitan la preparación de muestras.

Un portaobjetivos/parte n.º 1847032



## MBT Pilot

El MBT Pilot facilita la colocación correcta de las muestras mediante la tecnología de microproyección patentada al indicar la siguiente posición de placa objetivo MALDI libre.

Parte n.º 1836006



## MBT Galaxy

El MBT Galaxy libera al personal del laboratorio del laborioso pipeteo mientras garantiza la más alta calidad de preparación en condiciones controladas y trazabilidad completa en un flujo de trabajo electrónico.

Parte n.º 1836007



## MBT Pathfinder™ IVD con alimentador

El MBT Pathfinder IVD combina la recolección semiautomática de colonias con un procedimiento único de preparación de muestras para la transferencia de las colonias a la placa objetivo MALDI.

Parte n.º 1885200





Comuníquese con el representante local para comprobar la disponibilidad en su país.  
No se vende en los Estados Unidos.

MALDI Biotyper®, MBT Galaxy®, Sepsityper®, MBT STAR® y MBT Pilot® son marcas comerciales registradas de Bruker Daltonik GmbH en la Unión Europea y en los Estados Unidos.  
MBT Pathfinder® es una marca comercial registrada de Bruker Daltonik GmbH en la Unión Europea y se ha solicitado el registro de marca en los Estados Unidos.



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



[ms.sales.bdal@bruker.com](mailto:ms.sales.bdal@bruker.com) - [www.bruker.com/microbiology](http://www.bruker.com/microbiology)