



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7566/18-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7566/18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **SISTEMA IVD MALDI Biotyper Smart**.

Que a fojas 179 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **SISTEMA IVD MALDI Biotyper Smart**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-17486226-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 634-569”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL: SISTEMA IVD MALDI Biotyper Smart**

**INDICACIÓN DE USO:** ESPECTRÓMETRO DE MASAS DE TIEMPO DE VUELO DE DESORCIÓN/ IONIZACIÓN LÁSER ASISTIDA POR MATRIZ (MALDI – TOF) PARA LA IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA DE COLONIAS MICROBIANAS CULTIVADAS A PARTIR DE MUESTRAS HUMANAS.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** El sistema consta de: Espectrómetro de masas “Microflex LT/SH Smart”, Maldi Biotyper Compass IVD, MBT Mycobacteria IVD Module, Placa Maldi Biotarget 96 IVD, MBT Satellite Module IVD.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No aplica.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** BRUKER DALTONIK GmbH. Fahrenheitstr. 4, 28359, Bremen. (ALEMANIA).

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7566/18-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.12 12:06:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.12 12:06:52 -03:00



## RÓTULOS EXTERNOS

ORIGINAL

### Establecimiento importador:

**Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

Fax: 4718-7901

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

### Establecimiento elaborador:

Bruker Daltonik GmbH

Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen

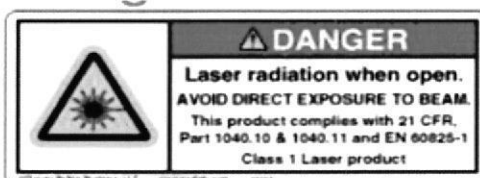
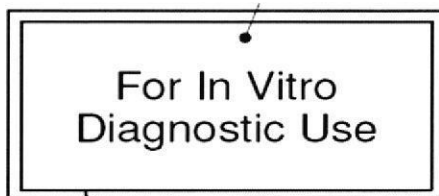
Alemania

**Director Técnico:** Nora Silvina Lucero, Farmacéutica MN N° 15.549

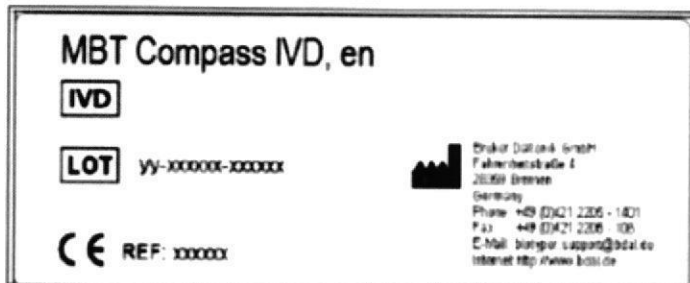
**Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. PM-634-569**

### Microflex LT/SH Smart

El espectrómetro de masas junto con los periféricos se empaqueta en un contenedor (caja de envío) que lo protege durante el envío. El mismo lleva etiquetas de avisos.



### MALDI Biotyper Compass IVD



*Rosalía C. Jusid*  
ROSALÍA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

*Karina Valeria Traverso*  
Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

## MBT Mycobacteria IVD Module



### MBT Mycobacteria IVD Module

- For Assisting in Mycobacteria Identification -

**REF** 1850731

**GTIN** 04251204325802

**Σ** 1 Licence  
4.2.80



(11) 991231

**2099-12-31**

(01) 04251204325802

Bruker Daltonik GmbH - Fahrenheitstraße 4 - 28359 Bremen - Germany  
ms.sales.bdal@bruker.com  
Phone: +49 (0)421 2205 - 0

## Maldi Biotarget 96 IVD

**MBT Biotarget 96**  
**REF** 1839298 **LOT**  
 +5°C - +35°C  
[www.bruker.com/care](http://www.bruker.com/care) **IVD**  
 Bruker Daltonik GmbH, Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen  
Germany - Phone: +49 (0)421 2205 - 0

## MSP adapter for MALDI Biotarget

**MSP Biotarget Adapter**  
**Part No.: 8267615**  
Adapter for use of MALDI Biotargets 48 (A8206711) in  
macro Scout ion source  
[www.bruker.com/care](http://www.bruker.com/care)  
 Bruker Daltonik GmbH - Fahrenheitstraße 4 - 28359 Bremen - Germany  
ms.sales.bdal@bruker.com - [www.bruker.com/care](http://www.bruker.com/care)  
Phone: +49 (0)421 2205 - 0

ROSALIA C. JUSTI  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
AFIDERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.798  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

MBT Satellite Module IVD



**MBT Compass IVD Satellite Module**

- Tool for remotely defining MALDI Biotyper identification runs -

REF 1834056

GTIN 04251204325796

1 Licence  
4.2.80



(11) 981231

(01) 04251204325796

2099-12-31

Brüker Daltonik GmbH - Fahrenheitstraße 4 - 28389 Bremen - Germany  
ms.selee.bdal@bruker.com  
Phone: +49 (0)421 2206 - 0

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
ROSALIA G. JUSID  
C/E CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



RÓTULOS INTERNOS

ORIGINAL

Microflex LT/SH Smart

	Bruker Daltonik GmbH Fahrenheitstrasse 4, 28359 Bremen, Germany	
	Ident.: GF 0106 G 001	2017-06-20
www.bruker.com	SN Instr.: 860483203171	
microflex LT/SH smart		
100-240ac 3.0A/1.5A 50/60Hz 400VA		ISM GP1 CL A

	2017-06-01	
	SN 8605200	
8605200	GTIN 04251204325741	
MALDI Biotyper smart System	Bruker Daltonik GmbH Fahrenheitstrasse 4, 28359 Bremen, Germany Phone +49(0) 421 2205-0	

MALDI Biotyper Compass IVD

● MBT Compass IVD-Upgrade

LOT	
IVD CE	
Revision: A Build 4.2.30.0 EN/FR/DE/ES Part No. #1837773 © 2015 Bruker Daltonics	Bruker Daltonik GmbH Fahrenheitstrasse 4 28359 Bremen, Germany Phone: +49 (0)421 2205 1401 Fax: +49 (0)421 2205 108 Bruker.support@bruker.com www.bruker.com © 2015 Bruker Daltonics

SW License MBT Compass IVD

Client

License Key: 2745-9268-C00E-ZQAQ

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON-DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M. 14.739.1000  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



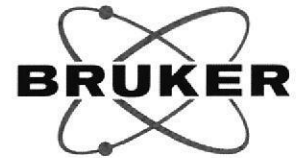
ROSALIA C. JUSID  
INTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
PODERADA  
SECTON LICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**REF**

8604784

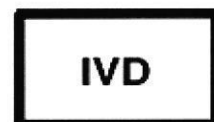
8604832

8605200



# microflex LT/SH smart

## Manual de usuario



Idioma: es

Revisión B (Noviembre de 2016)

*Rosalía C. Jusid*  
ROSALÍA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

*Karina Valeria Traverso*  
Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.739  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

## Avisos legales y normativos

Lea esta sección antes de pasar a los siguientes capítulos.

### Copyright © 2016

Bruker Daltonik GmbH

La totalidad del resto de marcas registradas son propiedad exclusiva de sus respectivos propietarios.

### Todos los derechos reservados

Se prohíbe la reproducción, la adaptación o la traducción sin el permiso previo por escrito, excepto en lo permitido por las leyes de derechos de autor.

### Historial del documento

microflex LT/SH smart Manual de usuario Revisión B (Noviembre de 2016)

Número de referencia: # 1845734

Primera revisión: Abril de 2015

### Garantía

La información que contiene este documento está sujeta a posibles cambios sin previo aviso.

Bruker Daltonik GmbH no da garantías de ningún tipo con relación a este material, incluyendo las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un propósito particular, pero sin limitarse a ellas.

Bruker Daltonik GmbH no es responsable de los errores que aparecen aquí o de los daños accidentales o resultantes relacionados con la provisión, el rendimiento o el uso de este material.

Bruker Daltonik GmbH no asume ninguna responsabilidad del uso o de la fiabilidad del software del equipo que no sea suministrado por Bruker Daltonik GmbH.

## Información de seguridad

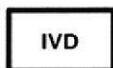
### Tipo de seguridad

El microflex LT/SH smart con cubiertas de seguridad cerradas es un producto **láser de clase 1**. Con la cubierta de la seguridad abierta se transforma en un producto **láser de clase 4**. Se ha diseñado y testado de acuerdo con la norma CEI 61010-1 (Grado de contaminación 2), Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement Control and Laboratory Use (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso del laboratorio).

### Uso de marcas registradas

Los nombres de empresas y productos concretos mencionados aquí pueden ser las marcas registradas de sus correspondientes propietarios.

### Etiquetado



Este producto cumple con los requisitos de la directiva europea 98/79/CE sobre dispositivos de diagnóstico médico in vitro y se ha marcado con los símbolos que se detallan a continuación.

### Limitaciones de uso

**Este es un dispositivo para el diagnóstico in vitro.**

### Aviso legal de enlace

Bruker Daltonik GmbH no da garantías explícitas de ningún tipo, ni escritas ni orales, ni tampoco es responsable ni responde de los datos o el contenido procedentes de los recursos de Internet enlazados que contiene este documento.

## Eliminación del equipo

Según la Directiva Europea 2012/19/UE, esta etiqueta se aplica a aparatos electrónicos y eléctricos que se instalan y se venden en la Unión Europea.



El usuario está obligado por ley a eliminar el equipo cuando este alcance el final de su vida útil. No se debe eliminar el equipo ni sus partes junto a los residuos domésticos. De lo contrario, se favorece la contaminación del medioambiente.

Para realizar una eliminación de manera responsable, contacte con las autoridades locales correspondientes. La legislación nacional regula los detalles.

## Clasificación del instrumento

### Europa:

Toda la información referente a las normas CEM está incluida en la Declaración de conformidad y estas normas cambiarán en cuanto la Unión Europea incluya nuevos requisitos.

El espectrómetro de masas microflex LT/SH smart está diseñado para uso profesional. EN 55011, grupo 1, clase A, los límites de la frecuencia de radio ISM pueden no ser adecuados en ciertas situaciones en que el equipo se usa en redes de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastezcan edificios utilizados con fines residenciales.

## Cumplimiento

### El instrumento se ajusta a los requisitos de:

- EN ISO 14971:2012, *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*
- EN ISO 15223-1:2012, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*
- DIN EN ISO 18113- 3:2001, *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional.*
- DIN EN 62304:2006, *Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.*
- CEI 61326-2-6:2005, *Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD).*
- EN 55011:1997+A2:2002 y CISPR11:2003, *Equipos industriales, científicos y médicos. Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medición.*
- EN 60825- 1:2007, *Seguridad de los productos láser. Clasificación de los equipos y requisitos.*
- EN 61000-3-2:2001, *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-2: Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada  $\leq 16$  A por fase).*
- EN 61000- 3- 3:1995, *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3- 3: Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión para equipos con corriente de entrada  $\leq 16$  A por fase y no sujetos a una conexión condicional.*
- EN 61000-4-2:2001, *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-2: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayo de inmunidad a las descargas electrostáticas.*

- EN 61000-4-3:2002, *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-3: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia.*
- EN 61000-4-4:2004, *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-4: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas.*
- EN 61000-4-5:2001, *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-5: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a las ondas de choque.*
- EN 61000-4-6:2003, *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-6: Técnicas de ensayo y de medida. Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia.*
- EN 61000-4-11:2004, *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-11: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión.*
- EN 61010-1:2001 (CAN/CSA C22.2 N.º 61010-1:2004, ANSI/UL 61010-1:2004), *Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales.*
- CEI 61326-1:2005, *Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 1: Requisitos generales.*

**Registro**

El instrumento está registrado como producto láser 21 CFR 1040.10 y 1040.11 - CDRH.

**Declaración de ruido**

59 dB en funcionamiento normal en la posición del operador sujeto a ISO 7779: 1988.

**Identificación del instrumento**

Se identifica cada instrumento mediante un número de serie. Este número está situado en la parte posterior del instrumento.

Asegúrese de incluir el nombre del modelo y el número de serie completo cuando se ponga en contacto con Bruker en relación a su producto. Escriba el número de serie del instrumento aquí como referencia:

**N.º de serie del instrumento****Número de piezas**

En este manual, el número de piezas de Bruker Daltonik GmbH se enumera generalmente entre paréntesis tras el nombre de cada pieza. En unos cuantos de los instrumentos y de los suministros enumerados no aparece el número de piezas y no se pueden obtener de Bruker Daltonik GmbH. La mayoría de estos instrumentos se pueden obtener a través de compañías de suministro de instrumental de laboratorio.



## Asistencia técnica

Si surgen problemas con su sistema, póngase en contacto con:

Bruker Daltonik GmbH

Fahrenheitstraße 4

28359 Bremen

Alemania

Teléfono: +49 (421) 2205-1401

Fax: +49 (421) 2205-106

Correo electrónico:  
biotyper.support@bruker.com

Correo electrónico (ayuda para el software):

biotyper.sw.support@bruker.com

Internet: www.bruker.com

Bruker Daltonics Inc

40 Manning Road

Billerica, MA 01821

EE. UU.

Teléfono: +1 (978) 663 3660

Centro de atención al cliente: +1 (877) 410  
2211 código de acceso 724

Correo electrónico:  
ms.support.us@bruker.com

### Ventas:

Teléfono: +1 (978) 663 3660

Fax: +1 (978) 667 5993

Correo electrónico:  
ms.sales.bdal@bruker.com

o póngase en contacto con un representante de Bruker de su zona.

## Seguridad

### Advertencias y precauciones

Todos los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el microflex LT/SH smart. No intente utilizar el microflex LT/SH smart hasta que no haya comprendido completamente todas las instrucciones y los procedimientos que se describen en este manual. El incumplimiento de estas instrucciones puede comprometer el rendimiento y la fiabilidad del instrumento.

**Nota** *El personal autorizado de Bruker debe realizar la instalación del microflex LT/SH smart.*

**PRECAUCIÓN** Puede producirse una deficiencia en la protección que proporciona este equipo si no se utiliza conforme a las instrucciones de este manual.

**Nota** *Solo se deben utilizar los accesorios y consumibles enumerados en este manual con el microflex LT/SH smart. Se prohíbe el uso de otros accesorios o consumibles.*

**IMPORTANTE** No utilice el microflex LT/SH smart si sospecha que no funciona correctamente o si lo hace de un modo diferente al descrito.



**Nota** *Se deben utilizar todos los consumibles y reactivos antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.*

**Nota** *No se permite modificar este equipo. El microflex LT/SH smart contiene partes que el usuario no debe manipular. Cualquier mantenimiento o reparación que no forme parte de los procedimientos descritos en este manual la debe realizar el personal de servicio certificado de Bruker.*

## Símbolos de seguridad


Los siguientes símbolos pueden estar en varios componentes del espectrómetro de masas o cerca de ellos.

Tabla 1-1 Símbolos de seguridad

Símbolo	Descripción
	Señala que una operación o una acción en el instrumento podría causar daños en él, si no se siguen las precauciones indicadas. Pueden ser peligros de cualquier tipo. Cuando se ve este símbolo, remítase a las páginas de seguridad del manual para obtener más información.
	Señala el peligro de descarga eléctrica a causa de la presencia de alto voltaje, si no se siguen las precauciones indicadas.
	Señala que podría haber radiación láser.  ENERGÍA LÁSER: la exposición próxima a la apertura puede provocar quemaduras.  Con cubiertas de seguridad cerradas, el microflex LT/SH smart es un producto <b>láser de clase 1</b> . Si las cubiertas de seguridad están abiertas, el microflex LT/SH smart se transforma en un producto <b>láser de clase 4</b> .  Solo los ingenieros de servicio técnico acreditados por Bruker Daltonics, Inc. y debidamente formados deben retirar las cubiertas del instrumento.
	Señala que un terminal no recibe ni suministra corriente alterna ni voltaje.
	Señala que una terminal de tierra de protección debe estar conectada a tierra antes de que se establezca cualquier otra conexión eléctrica en el instrumento.
	Señala la posición OFF (APAGADO) del interruptor de corriente principal.

Bruker

Seguridad

Símbolo	Descripción
	Señala la posición ON (ENCENDIDO) del interruptor de corriente principal.
	Señala que puede contener material biológico potencialmente peligroso.

## Precauciones de uso

Con el fin de proteger al operador para que no sufra ningún daño y para evitar errores en el funcionamiento del sistema, cumpla las directrices siguientes.

- Antes de usar el instrumento, lea todas las advertencias consignadas al principio de este manual.

### ADVERTENCIA — RADIACIÓN LÁSER



Este instrumento contiene un producto láser ionizante de clase 3B que emite radiación UV de 355 nm. La carcasa que envuelve el instrumento se ha diseñado para proteger al usuario de la radiación indirecta procedente de la radiación invisible. El uso del instrumento con las cubiertas abiertas puede exponer al usuario y al resto de personas presentes a radiación láser dañina, la cual puede provocar lesiones graves.

Nunca mire directamente al haz del láser. Utilice siempre las gafas de protección para el láser antes de abrir los paneles laterales.

### ADVERTENCIA — RADIACIÓN LÁSER



Este instrumento contiene un producto láser de limpieza de destinos de clase 4 que emite radiación infrarroja de  $930 \pm 30$  nm. La carcasa que envuelve el instrumento se ha diseñado para proteger al usuario de la radiación indirecta procedente de la radiación invisible. El uso del instrumento con las cubiertas abiertas puede exponer al usuario y al resto de personas presentes a radiación láser dañina, la cual puede provocar lesiones graves.

Nunca mire directamente al haz del láser. Póngase siempre las gafas de protección para el láser antes de abrir los paneles laterales.



#### Etiquetas de seguridad del láser del panel lateral

- Tome las precauciones pertinentes para asegurarse de que otras personas no se puedan exponer a la radiación láser.
- Impida que se coloque un objeto muy reflectante, como por ejemplo un destornillador, un reloj o un anillo en el haz del láser, ya que pueden reflejar la radiación visible e invisible y causar lesiones ópticas y ceguera.

- En el momento de preparar las muestras y las soluciones que se usarán con este instrumento, debe equiparse con ropa de protección adecuada, incluyendo gafas y guantes de protección.
- Cuando use disolventes, siga el procedimiento de seguridad correcto y las recomendaciones del fabricante.
- Si se sospecha que el instrumento está contaminado, limpie las superficies exteriores con un paño suave humedecido en etanol al 70 % o con una solución de detergente suave en agua. No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes.
- Un levantamiento inapropiado puede causar lesiones de espalda. Tome precauciones cuando levante el espectrómetro de masas microflex LT/SH smart. Consulte la sección 1.2 para obtener información sobre el peso. Si se va a transportar o mover el instrumento, vista ropa apropiada y utilice un engranaje de ayuda adecuado.
- El espectrómetro de masas microflex LT/SH smart contiene un láser de clase 3B y uno de clase 4. Si se retira alguna de las cubiertas de protección, equípese con una protección óptica adecuada y nunca mire directamente hacia el láser. Durante el funcionamiento, la radiación láser se dirige hacia la muestra de destino en la cámara de análisis. Los mismos engranajes que aseguran la integridad del vacío de la cámara de análisis, también aseguran que la radiación láser no se escape a través del puerto de carga de la muestra de destino. Si falla el sistema de vacío y el sistema permite que la tapa del puerto de carga se abra, el láser no se puede disparar.
- Una vez que el espectrómetro de masas se ha instalado completamente, no se emitirá radiación infrarroja perdida. Cuando es necesaria la observación, se obtiene protección a través del uso de barreras mecánicas o a través del uso de cristal de soldeo o de una cámara de vídeo. No retire, ni cambie ni altere estas medidas de seguridad de ningún modo. No utilice el láser con ninguna de estas medidas de seguridad deshabilitada, ni siquiera cuando se efectúe el mantenimiento del instrumento. Utilice solo el láser cuando tenga colocados todos los paneles.



**PRECAUCIÓN** Para enviar o transportar el instrumento es fundamental que la muestra de destino esté en la posición **OUT (FUERA)**. Un fallo en la expulsión de la muestra de destino causará daños en el instrumento.

**PRECAUCIÓN** No obstaculice la ventilación de la toma de aire en la parte posterior del instrumento, ni del tubo de escape en la parte de arriba. Para asegurarse de un funcionamiento adecuado, compruebe la ventilación del filtro del aire de la parte posterior del instrumento cada tres meses y reemplácelo en caso de ser necesario. El filtro debe reemplazarse al menos una vez al año (consulte la sección 5).

## Seguridad eléctrica

Se deben abordar las siguientes consideraciones acerca de la seguridad eléctrica:

- Seguridad general: antes de instalar o de operar con el espectrómetro de masas microflex LT/SH smart, lea la información siguiente acerca de los peligros y los posibles peligros. Asegúrese de que cualquiera que esté involucrado en la instalación y el manejo del instrumento esté informado tanto de las prácticas de seguridad general para el laboratorio como para las prácticas de seguridad para el uso del espectrómetro de masas microflex LT/SH smart. Antes de instalar y utilizar el instrumento, asesórese con su ingeniero de seguridad, su técnico de seguridad e higiene, ingeniero ambiental o su responsable de seguridad.
- Coloque el espectrómetro de masas microflex LT/SH smart en una zona limpia donde no haya polvo, humo, vibraciones ni gases corrosivos, que no reciba luz directa del sol, y que esté lejos de aparatos que produzcan calor o frío, o de conductos.
- Compruebe que la fuente de alimentación sea adecuada y estable para todos los componentes del sistema.
- Compruebe que el cable de alimentación sea del tipo adecuado para su laboratorio y que cumpla con las directrices de la agencia para la seguridad nacional del país en cuestión.



**ADVERTENCIA — PELIGRO ELÉCTRICO**

**Conectar el instrumento a una fuente de alimentación que no esté equipada con una toma de tierra de protección genera un riesgo de descarga para el operador y puede dañar el instrumento. Asimismo, cualquier interrupción en el conductor de la tierra de protección, dentro o fuera del instrumento, o cualquier desconexión de la terminal de la tierra de protección genera un riesgo de descarga para el operador y puede dañar el instrumento.**

Conecte el instrumento a una toma de línea de potencia de corriente alterna que tenga una conexión de tierra de protección. Para asegurarse de que el manejo del instrumento será satisfactorio y seguro, es esencial que el conductor de tierra de protección (el cable verde/amarillo) del cable de alimentación esté conectado a la verdadera masa eléctrica.

Desconecte el enchufe antes de retirar la cubierta.

NO maneje el instrumento con cubiertas o piezas fuera de su sitio.

NO intente hacer ajustes, reemplazar o reparar este instrumento. Solamente un representante del servicio de mantenimiento de Bruker Daltonics o una persona con una formación similar y autorizada debe llevar a cabo el mantenimiento del instrumento.

Cuando se tiene la sospecha de que la protección eléctrica del espectrómetro de masas microflex LT/SH smart no funciona bien:

- Apague el espectrómetro de masas microflex LT/SH smart.
- Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Asegure el instrumento contra cualquier operación no autorizada.
- Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Bruker.

**ADVERTENCIA — PELIGROS ELÉCTRICOS Y DE RADIACIÓN**

El espectrómetro de masas microflex LT/SH smart utiliza voltajes muy altos. En condiciones de funcionamiento normales, el usuario no requiere acceder a los componentes internos del instrumento. **NUNCA** maneje el espectrómetro de masas microflex LT/SH smart sin que los paneles de protección estén colocados, ya que este hecho expone al usuario a sufrir una descarga eléctrica grave y a radiación láser perjudicial, invisible, ultravioleta o infrarroja.

El uso de controles y ajustes o efectuar procedimientos que no son los especificados en este manual puede causar una peligrosa exposición a la radiación.

**PRECAUCIÓN** Utilice solamente fusibles de repuesto con la gama de corriente y las tensiones de funcionamiento requeridas y del tipo especificado.

# Índice

<b>Avisos legales y normativos</b> .....	<b>2</b>
<b>Asistencia técnica</b> .....	<b>8</b>
<b>Seguridad</b> .....	<b>9</b>
Advertencias y precauciones .....	9
Símbolos de seguridad .....	10
Precauciones de uso .....	12
Seguridad eléctrica .....	15
<b>Índice</b> .....	<b>18</b>
<b>1 Introducción</b> .....	<b>20</b>
1.1 Uso previsto .....	20
1.2 Peso y dimensiones .....	20
1.3 Condiciones ambientales .....	21
<b>2 Instalación y configuración del microflex LT/SH smart</b> .....	<b>22</b>
2.1 Cumplimiento de las especificaciones de preparación del sitio de instalación .....	22
2.2 Desembalaje del instrumento .....	22
2.3 Configuración del instrumento .....	24
<b>3 Descripción general del instrumento</b> .....	<b>28</b>
3.1 Interfaces del espectrómetro de masas .....	28
3.1.1 Panel de control .....	29
3.1.1.1 Interruptor de llave .....	29
3.1.1.2 Conjunto de LED .....	29
3.1.1.3 Botón IN/OUT (DENTRO/FUERA) de la placa de muestras MALDI .....	32
3.1.2 Puerto de carga .....	33
3.1.3 Panel posterior .....	34
3.1.4 Placas de muestras MALDI adecuadas para su uso con el microflex LT/SH smart .....	35
3.1.5 Cámara .....	35
3.2 Sistema de datos .....	36
3.3 Función de mantenimiento a distancia .....	36
<b>4 Uso del instrumento</b> .....	<b>38</b>
4.1 Encendido y apagado del instrumento .....	38
4.2 Comprobación del estado de funcionamiento del instrumento .....	39
4.3 Carga de placas de muestras MALDI .....	40



Bruker	Índice
4.4	Expulsión de placas de muestras MALDI ..... 41
4.5	Control del instrumento durante la obtención de datos ..... 42
4.6	Detención del funcionamiento del instrumento ..... 42
<b>5</b>	<b>Mantenimiento del instrumento ..... 43</b>
5.1	Limpieza del instrumento ..... 43
5.2	Sustitución del filtro del ventilador posterior ..... 43
<b>Apéndice A: Símbolos utilizados en este manual y en el equipo o el empaquetado ..... 45</b>	
<b>Fabricante ..... 47</b>	
<b>Índice ..... 48</b>	

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica  
M.N. 11-33-112-11293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

# 1 Introducción

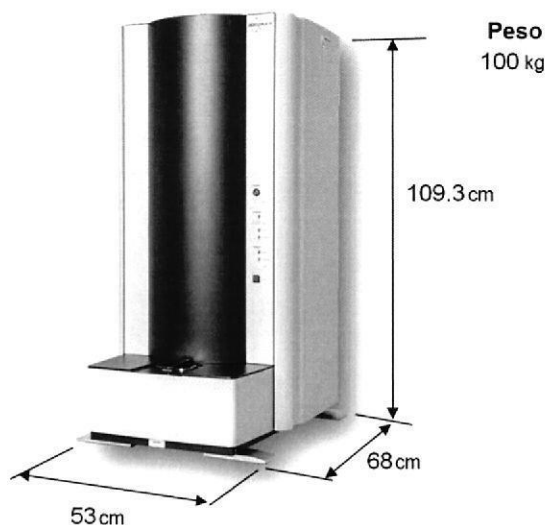
**IMPORTANTE** Lea este manual atentamente antes de utilizar el instrumento.

El instrumento de la serie de sobremesa microflex LT/SH smart es un espectrómetro de masas que utiliza una técnica denominada espectrometría de masas de tiempo de vuelo MALDI (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization, Desorción/ionización láser asistida por matriz). El instrumento está construido con una fuente de iones microScout de Bruker, un tubo de vuelo de iones dispuesto verticalmente y la tecnología de detector más sensible disponible actualmente (FlashDetector™).

## 1.1 Uso previsto

El sistema IVD MALDI Biotyper™ smart es un espectrómetro de masas de tiempo de vuelo de desorción/ionización láser asistida por matriz (MALDI-TOF) de diagnóstico in vitro para uso clínico junto con software IVD, bibliotecas de patrones, reactivos y flujos de trabajo.

## 1.2 Peso y dimensiones



**Figura 1-1 Pesos y dimensiones del microflex LT/SH smart**

### 1.3 Condiciones ambientales

El espectrómetro de masas microflex LT/SH smart está diseñado para su uso en interiores y funciona correctamente en las siguientes condiciones ambientales:

**Tabla 1-1 Condiciones ambientales**

	<b>Funcionamiento</b>	<b>Almacenamiento</b>
<b>Temperatura</b>	De 16 °C a 33 °C	De -20 °C a 60 °C
<b>Humedad relativa</b>	Del 20 % al 75 % de humedad sin condensación	Del 15 % al 85 % de humedad sin condensación

Se debe colocar el espectrómetro de masas a una temperatura ambiental que oscile entre +16 °C y +33 °C. El rendimiento del sistema resulta óptimo a 21 °C ±3 °C. Durante la obtención de datos, el gradiente de temperatura debe ser inferior a 3 °C cada hora.

## 2 Instalación y configuración del microflex LT/SH smart

La instalación y la configuración consisten en:

- Preparación del lugar de instalación (sección 2.1).
- Desembalaje del instrumento (sección 2.2).
- Establecimiento de las conexiones eléctricas requeridas (sección 2.3).

### 2.1 Cumplimiento de las especificaciones de preparación del sitio de instalación

En las especificaciones de preparación del sitio de instalación se definen los requisitos necesarios de la ubicación que el cliente debe cumplir; estas incluyen, el espacio, la alimentación y la ventilación. Antes de que se realice la instalación, se deben completar todos los preparativos y se debe devolver el documento de fax de respuesta firmado a Bruker. La instalación del instrumento debe ser efectuada por un ingeniero certificado de Bruker.

Para obtener una copia de las especificaciones de preparación del sitio de instalación, póngase en contacto con [biotyper.support@bruker.com](mailto:biotyper.support@bruker.com) o con [ms.support.us@bruker.com](mailto:ms.support.us@bruker.com).

### 2.2 Desembalaje del instrumento

Se crea una lista de embalaje para cada pedido y se coloca en la caja junto al instrumento.

**Nota** *La garantía NO cubre los daños resultantes de un mal uso por parte del cliente. No abra el embalaje de transporte a menos que un representante de Bruker esté presente. La apertura del embalaje sin la presencia de personal autorizada supone la invalidación de la garantía del instrumento. Un ingeniero de mantenimiento de Bruker configurará el instrumento en el laboratorio del cliente. La superficie sobre la que se colocará el instrumento debe ser apta para soportar con seguridad el peso combinado del instrumento y del ordenador, la pantalla y la impresora (hasta 130 kg).*



Bruker

2 Instalación y configuración del microflex LT/SH smart

---

Deje el instrumento en el palé de entrega y espere al representante de Bruker para moverlo hasta la ubicación deseada.

Se necesita un mínimo de entre tres y cuatro personas para levantar el instrumento sin correr ningún riesgo.

ROSALIA C. JUSID  
DIRECCIÓN DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
PRODEMA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora de Calidad  
M.C. 14.033 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



## 2.3 Configuración del instrumento

### ►► Para configurar el instrumento

1. Conecte los siguientes cables a las tomas de la parte posterior del instrumento.
  - a. Cable de señal a J1501
  - b. Cable de 9 pines a J1502.
  - c. Cable de red eléctrica de corriente alterna a J1503.

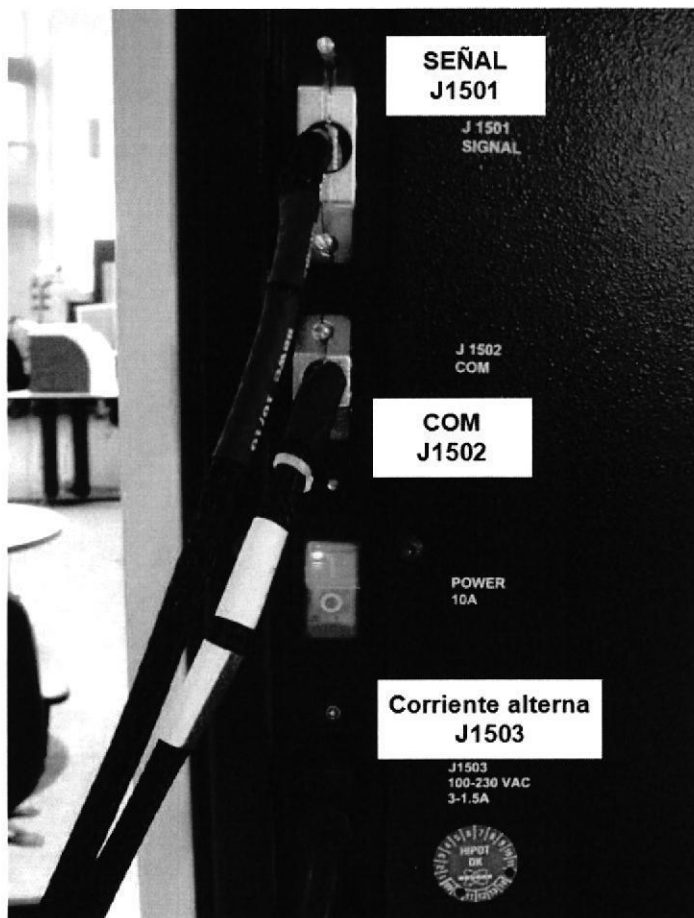


Figura 2-1 Panel posterior del instrumento microflex LT/SH smart

2. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación de corriente alterna a una toma de corriente alterna apropiada.

**PRECAUCIÓN** Lea y cumpla con todas las precauciones eléctricas y de seguridad (consulte " Seguridad" en la página 9)

3. Enchufe el extremo del cable de señal del sistema de datos en la toma adecuada situada en la parte posterior del PC (Figura 2-2).

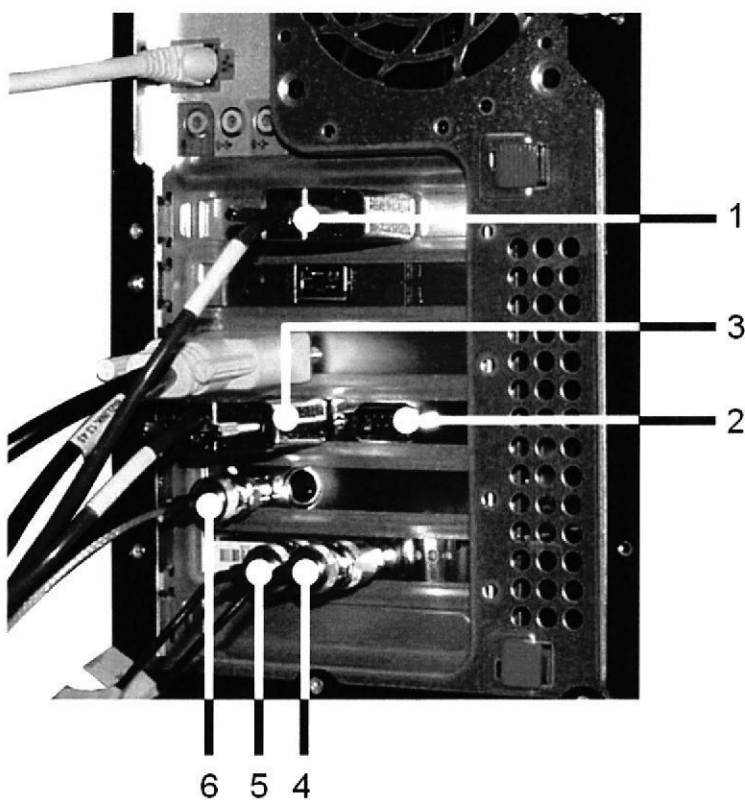


Figura 2-2 Conexiones del sistema de datos microflex LT/SH smart\*

\*La ilustración solo tiene fines de referencia: el aspecto de las tomas puede ser ligeramente diferente según el PC.

Tabla 2-1 Conexiones de PC para microflex LT/SH smart

Etiqueta de la figura	Puerto	Se utiliza para	Etiqueta del conector	Comentario
1	COM 1	Conexión RS al espectrómetro de masas	COM1 GTPS	No utilice este puerto con otros fines.
2	COM 2	No se utiliza		No utilice este puerto con otros fines.
3	COM 3	Conexión RS al láser	COM3 UV Láser	No utilice este puerto con otros fines.
4	Digitalizador externo	Activador externo de la tarjeta esclava	TRIG	
5	Entrada del digitalizador	Entrada de señal del detector	DET-LIN	
6	Vídeo	Entrada de señal de la cámara	VIDEO	

- Cambie la posición del interruptor de alimentación de corriente alterna de la parte posterior del instrumento microflex LT/SH smart a **ON (ENCENDIDO)**.
- Coloque el interruptor de llave situado en el panel frontal en posición ON (ENCENDIDO), horizontal, y asegúrese de que el LED **MAINS (RED)** verde ubicado en el panel frontal esté encendido (Figura 2-3).

Una vez se enciende el instrumento, se necesitan hasta 12 horas antes de que esté listo para su uso. Cuando el instrumento esté listo para su uso, el LED **READY (LISTO)** verde se encenderá (Figura 2-5).

**Nota** El LED **READY (LISTO)** se apagará y el LED **WARM-UP (PREPARACIÓN)** amarillo se encenderá si está en modo de espera. El láser entrará en este modo tras 10 minutos, si en este periodo no se han obtenido datos. El LED **READY (LISTO)** se encenderá de nuevo cuando empiece una nueva secuencia de obtención de datos.

**Nota** Si se produce un error en el sistema, el LED **ERROR** rojo (Figura 2-4) se encenderá y el sistema cambiará modo de espera. Para obtener ayuda, póngase en contacto con personal de mantenimiento autorizado.



Figura 2-3 Interruptor de llave del panel frontal y LED de encendido MAINS (RED) verde

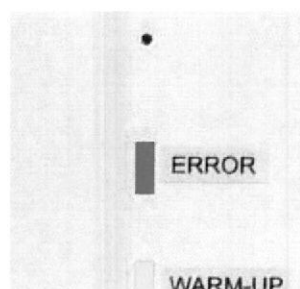


Figura 2-4 LED ERROR rojo del panel frontal

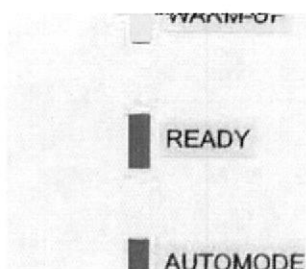


Figura 2-5 LED READY (LISTO) del sistema del panel frontal

### 3 Descripción general del instrumento

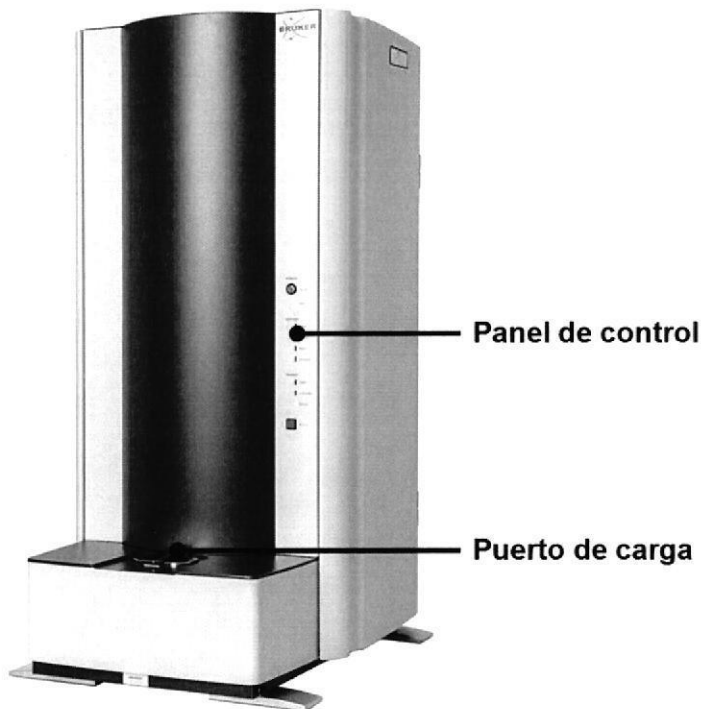
El MALDI-TOF de microflex LT/SH smart tiene dos componentes principales:

- El espectrómetro de masas (consulte la sección 3.1)
- Sistema de datos (consulte la sección 3.2)

#### 3.1 Interfaces del espectrómetro de masas

El espectrómetro de masas microflex LT/SH smart tiene tres interfaces de usuario:

- Panel de control
- Puerto de carga
- Panel posterior



**Figura 3-1** La ubicación del puerto de carga y del panel de control en el microflex LT/SH smart LT/SH (izquierda) y en el

### 3.1.1 Panel de control

El panel de control está ubicado en la parte delantera del instrumento y consta de un interruptor de llave, un conjunto de LED de estado y un botón **IN/OUT (DENTRO/FUERA)** de placa de muestras MALDI.

#### 3.1.1.1 Interruptor de llave

La potencia que recibe el instrumento se controla mediante el interruptor de red ubicado en el panel posterior y el interruptor de llave ubicado en el panel de control del instrumento.

Cuando el interruptor de red del panel posterior está en posición de **ON (ENCENDIDO)**, el instrumento se puede encender colocando el interruptor de llave en la posición de **ON (ENCENDIDO)**, horizontal, tal como se muestra en la Figura 3-2.

Para mantener el vacío del instrumento, el interruptor de llave del panel delantero del espectrómetro de masas microflex LT/SH smart (Figura 4-2) siempre debe estar en la posición de **ON (ENCENDIDO)**, horizontal.



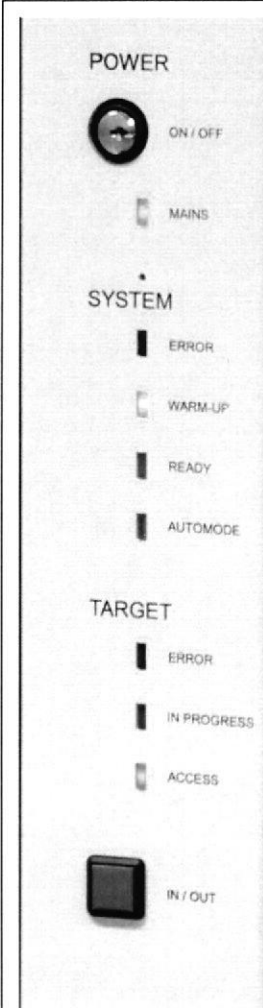
Figura 3-2 Interruptor de corriente en la posición ON (ENCENDIDO), horizontal

#### 3.1.1.2 Conjunto de LED

El conjunto de LED proporciona una visión general del estado del sistema. Cuando el instrumento está listo para funcionar, los tres LED verdes se encienden: **MAINS (RED)**, **READY (LISTO)** y **ACCESS**.

**Nota** Durante el proceso de carga de la placa de muestras MALDI, los LED **READY (LISTO)** y **ACCESS** se apagan.

**Tabla 3-1 Información del sistema del conjunto de LED**

	LED	Color	Encendido	Par-padeando
	<b>MAINS (RED)</b>	Verde	El interruptor de red está encendido.	
	<b>ERROR</b>	Rojo	Fallo en el funcionamiento que requiere la intervención del usuario o de un técnico de mantenimiento. Los detalles del fallo se visualizan en los ToolTips del flexControl.	(Junto con <b>TARGET ERROR (ERROR DE DESTINO)</b> ), Actualización del modo de mantenimiento o del firmware.
	<b>WARM-UP (PREPARACIÓN)</b>	Amarillo	El sistema no está listo para realizar mediciones. El estatus del sistema se visualiza en flexControl.	El estatus actual del sistema evita que se hagan mediciones (por ejemplo, la tapa del puerto está abierta).
	<b>READY (LISTO)</b>	Verde	El sistema está listo para realizar mediciones.	
	<b>AUTOMODE (MODO AUTOMÁTICO)</b>	Verde	El instrumento está realizando una medición Auto-Xecute. El botón IN/OUT (DENTRO/FUERA) no está disponible.	

 <p>POWER ON / OFF MAINS SYSTEM ERROR WARM-UP READY AUTOMODE TARGET ERROR IN PROGRESS ACCESS IN / OUT</p>	LED	Color	Encendido	Par-padeando
	<b>TARGET ERROR (ERROR DE DESTINO)</b>	Rojo	Fallo en el funcionamiento que requiere la intervención del usuario o de un técnico de mantenimiento. Los detalles del fallo se visualizan en los ToolTips del flexControl.	(Junto con <b>ERROR</b> , [ERROR DE DESTINO]) Actualización del modo de mantenimiento o del firmware.
	<b>IN PROGRESS (EN CURSO)</b>	Amarillo	El procedimiento de carga de la placa de muestras MALDI está en curso.	
	<b>ACCESS</b>	Verde	El destino ha alcanzado la posición final IN (DENTRO) o OUT (FUERA).	



### 3.1.1.3 Botón IN/OUT (DENTRO/FUERA) de la placa de muestras MALDI

El botón **IN/OUT (DENTRO/FUERA)** de la placa de muestras MALDI se utiliza para empezar el procedimiento tanto de carga como de expulsión de las placas de muestras MALDI

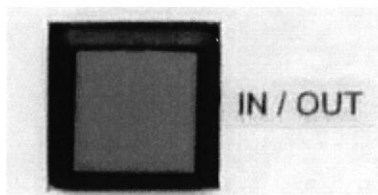


Figura 3-3 Botón IN/OUT (DENTRO/FUERA) de la placa de muestras MALDI

### 3.1.2 Puerto de carga

El puerto de carga es un compartimento hermético que permite al usuario cargar placas de muestras MALDI en el espectrómetro de masas a presión atmosférica sin que afecte al vacío del interior de la cámara de vacío.

Tras cargar la placa de muestras MALDI en el puerto de carga y cerrar la tapa, la presión se vuelve a equilibrar. Un mecanismo automático (la fuente de iones microScout) transporta la placa de muestras MALDI hacia el punto de medición.

La posición de la placa de muestras MALDI se puede ajustar con el control de software para seleccionar posiciones de mediciones diferentes.



**Figura 3-4 El puerto de carga que contiene una placa de muestras MALDI microScout**

### 3.1.3 Panel posterior

Las conexiones siguientes se encuentran en la parte posterior del instrumento (consulte Figura 3-5).

- **EXHAUST (TUBO DE ESCAPE)** Esta salida se ajusta en la fábrica con un filtro para partículas de desecho. La carga del gas en el sistema es suficientemente baja para que no se necesite la ventilación de la bomba de extracción. Algunas instalaciones particulares puede que contengan directrices de seguridad que requieran ventilación. Es responsabilidad del usuario cumplir con los requisitos de sus instalaciones correspondientes.
- **VENT INLET (ENTRADA DE VENTILACIÓN)** Acepta tubos de plástico de 6 mm de diámetro exterior y liberación rápida. Esta salida no se utiliza en la mayoría de instrumentos microflex LT/SH smart.
- **Conector de corriente de red:** el instrumento está construido con un conector de red CEI320-C14.

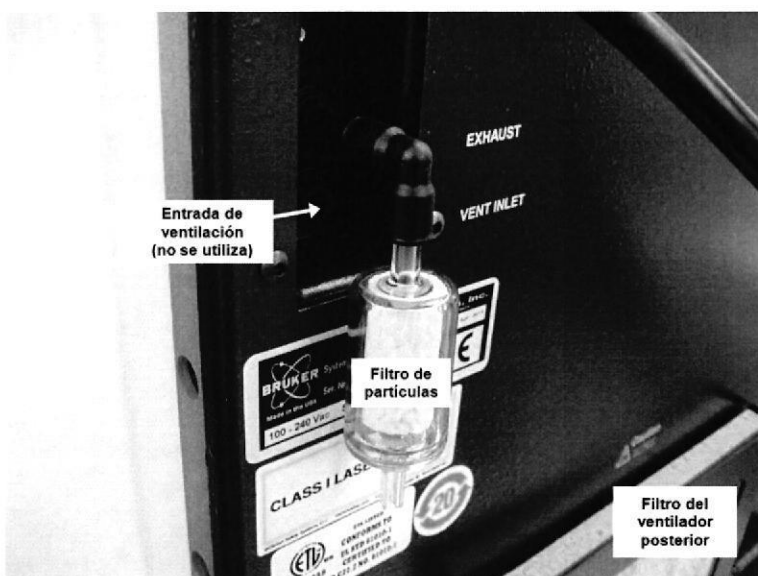


Figura 3-5 Filtro para partículas de desecho en la parte posterior del instrumento

El filtro del ventilador posterior (consulte Figura 3-5) debe ser inspeccionado cada tres meses y reemplazado en caso de ser necesario. El filtro debe ser reemplazado al menos una vez al año (consulte Figura 5-1).

### 3.1.4 Placas de muestras MALDI adecuadas para su uso con el microflex LT/SH smart

Tipos de placas de muestras MALDI:	Bruker Daltonik GmbH N.º de referencia
• MSP 96 target polished steel	N.º 8280800
• MSP BigAnchor 24	N.º 8280824
• MSP BigAnchor 96	N.º 8280848
• MSP 48 target polished steel	N.º 8281817
• MALDI Biotarget 48	N.º 8268711*
• MBT Biotarget 96	N.º 1839298*

### 3.1.5 Cámara

El microflex LT/SH smart contiene una cámara de vídeo CCD y está conectado a una tarjeta de captura de vídeo en el PC para proporcionar imágenes de muestras de alta resolución, en el momento en que estas están siendo medidas.

Las imágenes de las manchas de muestras se visualizan en el **Target Manipulation Segment** (Segmento de manipulación de destino) de la interfaz gráfica del usuario de flexControl.

\*Requiere un adaptador MSP para MALDI Biotarget (n.º 8267615) para su uso en instrumentos microflex.

## 3.2 Sistema de datos

Un PC controla al espectrómetro de masas, la obtención de datos y su almacenaje. El sistema de PC suministrado con el instrumento contiene los siguientes componentes:

- Monitor LCD de 18 pulgadas o más, resolución 1280 × 1024 o superior de color puro
- Impresora láser
- Sistema operativo Windows® 7
- Paquetes de software:
  - IVD MALDI Biotyper (para la adquisición de datos)
  - flexControl (para el control del instrumento)
  - flexAnalysis (para el procesamiento de datos)

## 3.3 Función de mantenimiento a distancia

Para aprovechar el tiempo de funcionamiento al máximo, el microflex LT/SH smart tiene una función de servicio remoto (consulte Figura 3-6). Esta característica permite que la localización y resolución de problemas a través de Internet mediante el PC del usuario sea controlada por el Servicio de Atención al Cliente de Bruker Daltonics Las actualizaciones de software y firmware también se pueden realizar mediante esta utilidad.

En caso de fallo en la función del instrumento, el proceso de mantenimiento global se acelera. Un ingeniero de mantenimiento se presentará in situ con las piezas de repuesto adecuadas, después de haber efectuado el diagnóstico remoto.

**Nota** *El PC de control de microflex LT/SH smart debe tener acceso a Internet para utilizar la función de mantenimiento a distancia.*

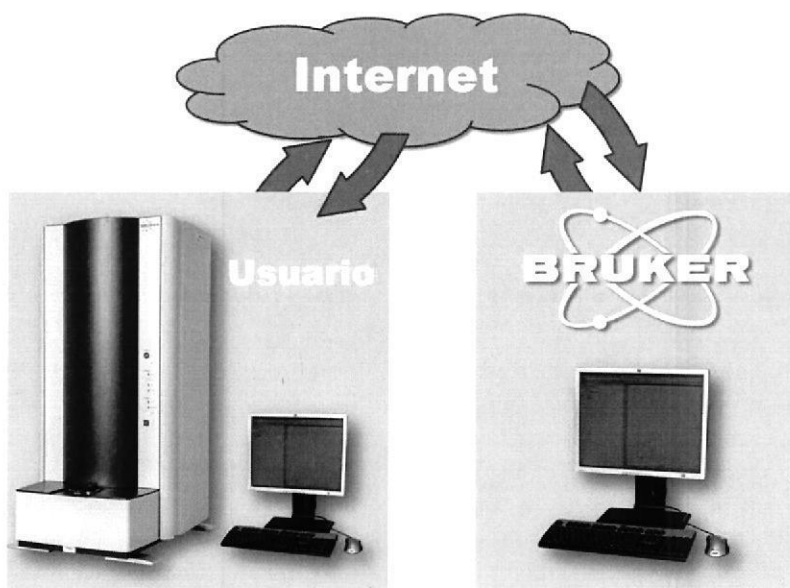


Figura 3-6 Principio de funcionamiento del mantenimiento a distancia

►► Para pedir una sesión de mantenimiento a distancia

- Envíe un correo electrónico a [biotyper.support@bruker.com](mailto:biotyper.support@bruker.com) proporcionando la información siguiente:
  - Su nombre y ubicación.
  - El número de serie del instrumento.
  - La versión del software utilizado en el funcionamiento del instrumento y para procesar los datos MALDI. El número de la versión se puede encontrar abriendo el software y seleccionando **Help > About**.

Bruker se pondrá en contacto con usted tan pronto como sea posible a través del correo electrónico y le proporcionará las instrucciones y un enlace web para efectuar una sesión de mantenimiento a distancia.

**Nota** La conexión entre Bruker y el PC del usuario se corta automáticamente cuando Internet Explorer se cierra.

## 4 Uso del instrumento

Solo pueden manejar el instrumento los miembros del personal que haya recibido formación para familiarizarse con su uso. Durante la instalación del instrumento, el ingeniero de instalación se someterá a la formación de familiarización.

### 4.1 Encendido y apagado del instrumento

La potencia que recibe el instrumento se controla mediante el interruptor de red ubicado en el panel posterior y el interruptor de llave ubicado en el panel de control del instrumento.

Las dos posiciones del interruptor de red son:

- **O** = Apagado.
- **I** = Encendido.

Cuando el interruptor de red del panel posterior está en posición de **ON (ENCENDIDO)**, Figura 4-1, el instrumento se puede encender colocando el interruptor de llave en la posición de **ON (ENCENDIDO)**, horizontal, tal como se muestra en la Figura 4-2.

El LED **MAINS (RED)** (consulte Figura 4-2) se enciende cuando el instrumento se ha puesto en marcha.

Para mantener el vacío del instrumento, el interruptor de llave del panel frontal del espectrómetro de masas microflex LT/SH smart siempre debe estar en la posición **ON (ENCENDIDO)**, horizontal.

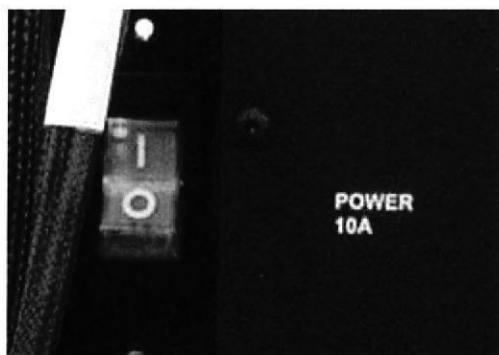


Figura 4-1 Interruptor de red del panel posterior

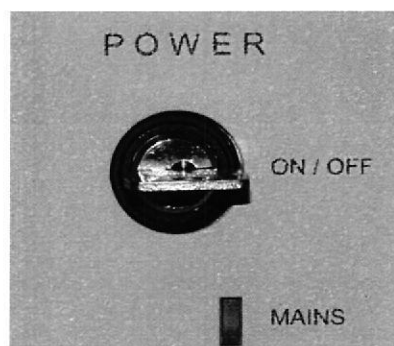


Figura 4-2 Interruptor de llave del panel frontal

**Nota** El instrumento se apaga instantáneamente cuando se cambia el interruptor de red a **O**.

## 4.2 Comprobación del estado de funcionamiento del instrumento

El LED **READY (LISTO)** (consulte Figura 4-3) se enciende cuando el instrumento está listo para el proceso de obtención de datos.

El LED **READY (LISTO)** se apagará cuando ocurra lo siguiente:

- La placa de muestras MALDI se encuentra en la posición **OUT (FUERA)**.
- La presión en el interior del analizador es demasiado alta para un funcionamiento adecuado.
- El láser está en modo de espera. El láser entrará en este modo tras 10 minutos, si en este periodo no se han obtenido datos. El LED **READY (LISTO)** se encenderá de nuevo cuando empiece una nueva secuencia de obtención de datos.



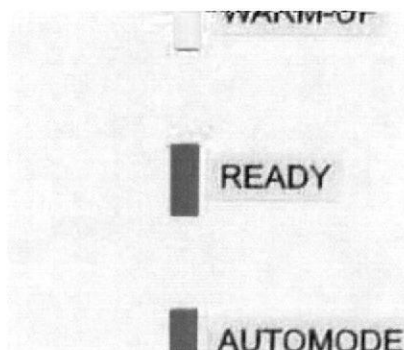


Figura 4-3 LEDREADY (LISTO) del panel frontal

### 4.3 Carga de placas de muestras MALDI

#### ►► Para cargar una placa de muestras MALDI

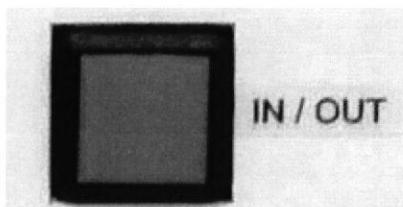
1. Asegúrese de que la fuente de iones microScout está en la posición **OUT (FUERA)**.
2. Abra la tapa del puerto de carga (Figura 3-4) y coloque la placa de muestras MSP sobre la plataforma de la placa de muestras.

**Nota** Si la tapa no se abre con facilidad, el portador de la muestra de destino puede estar en la posición **IN (DENTRO)**. Compruebe que la fuente de iones microScout está en la posición **OUT (FUERA)**.

**PRECAUCIÓN** Tenga cuidado de no dejar caer ningún resto en el puerto de carga o sobre la arandela negra. La presencia de restos en el puerto de carga o sobre él puede afectar negativamente al funcionamiento del instrumento.

3. Cierre la tapa del puerto de carga.
4. Pulse una vez el botón de destino **IN/OUT (DENTRO/FUERA)** (Figura 4-4).

El proceso de carga de la placa de muestras MALDI empieza y los LED **READY (LISTO)** y **ACCESS** se apagan.



**Figura 4-4 Botón de destino IN/OUT (DENTRO/FUERA)**

El proceso de carga de la placa de muestras habitualmente lleva de 2 a 3 minutos y no debe durar más de 5. Cuando el proceso de carga de la placa de muestras se completa, los LED **READY (LISTO)** y **ACCESS** se encienden.

**Nota** *El LED **READY (LISTO)** se apagará y el LED **WARM-UP (PREPARACIÓN)** amarillo se encenderá si está en modo de espera. El láser entrará en este modo tras 10 minutos, si en este periodo no se han obtenido datos. El LED **READY (LISTO)** se encenderá de nuevo cuando empiece una nueva secuencia de obtención de datos.*

## 4.4 Expulsión de placas de muestras MALDI

### ►► Para expulsar una placa de muestras MALDI

1. Pulse una sola vez el botón de destino **IN/OUT (DENTRO/FUERA)**.

Cuando el proceso de expulsión de la placa de muestras MALDI empieza, los LED **READY (LISTO)** y **ACCESS** se apagan.

2. Cuando el LED **ACCESS** verde se enciende, abra la tapa del puerto de carga, retire el destino y cierre la tapa del puerto de carga.

**Nota** *Expulse una placa de muestras MALDI solamente cuando esté listo para introducir una nueva placa. Si no hay una nueva placa de muestras MALDI lista, introduzca la plataforma de la placa de muestras (sin colocar una placa de muestras MALDI) y, a continuación, cuando tenga preparada una nueva placa de muestra, sáquela de nuevo.*

**Nota** *No deje la tapa del puerto de carga abierta durante largos periodos. Si deja la tapa del puerto de carga abierta, no producirá daños en el instrumento, pero prolongará la carga de la muestra de destino nada menos que unos 30 minutos.*

## 4.5 Control del instrumento durante la obtención de datos

La adquisición de datos del espectrómetro de masas microflex LT/SH smart se controla mediante el software IVD MALDI Biotyper. Al iniciar el software IVD MALDI Biotyper, se iniciará automáticamente el software de control del instrumento flexControl que se ejecuta en modo oculto durante la adquisición de datos.

## 4.6 Detención del funcionamiento del instrumento

Si se debe detener el funcionamiento del instrumento, contacte con el servicio de atención al cliente de Bruker para que le informen sobre los pasos que debe llevar a cabo.

Guarde el instrumento atendiendo a las condiciones especificadas en la sección 1.3.

## 5 Mantenimiento del instrumento

**Nota** *Las operaciones de mantenimiento y reparación que requieran la retirada de las cubiertas de seguridad deben llevarlas a cabo miembros del personal que dispongan de la formación adecuada y de la autorización de Bruker para realizar dichos procedimientos. Póngase en contacto con su oficina local de Bruker para obtener asesoramiento en relación con el mantenimiento preventivo. Se recomienda realizar el mantenimiento preventivo una vez al año.*

### 5.1 Limpieza del instrumento

Si se sospecha que el instrumento está contaminado, limpie las superficies exteriores con un paño suave humedecido en etanol al 70 % o con una solución de detergente suave en agua. No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes.

**PRECAUCIÓN** Para evitar que se dañen las superficies pintadas, no deje el paño humedecido sobre las superficies pintadas del instrumento.

### 5.2 Sustitución del filtro del ventilador posterior

Para asegurarse de un funcionamiento eficaz del instrumento, inspeccione el filtro del ventilador posterior en la parte posterior del instrumento cada tres meses. Reemplace el filtro cuando observe que está obturado y, al menos, una vez al año. El filtro se debe reemplazar con el filtro de aire Bruker microflex LT/SH smart (n.º 8555841).









Para reemplazar el filtro viejo, levántelo hasta sacarlo fuera de su contenedor y deslice en el interior el nuevo (consulte Figura 5-1).



Figura 5-1 Filtro del ventilador posterior

## Apéndice A: Símbolos utilizados en este manual y en el equipo o el empaquetado

Los siguientes símbolos aparecen en este manual, en el microflex LT/SH smart o en el empaquetado.

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Marca CE
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
	La directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Máxima temperatura de almacenamiento
	Intervalo de temperatura de almacenamiento
	Número de lote
	Fuente para información adicional

Símbolo	Descripción
	Radiación láser
	Peligro para la piel e irritante
	Riesgo químico
	Riesgo biológico
	Riesgo por alta tensión
	Advertencia

---

## Fabricante

### Fabricado por:



Bruker Daltonik GmbH  
Fahrenheitstr. 4  
28359 Bremen  
Alemania  
Teléfono: +49 (421) 2205-0





# Índice

## A

Advertencias y precauciones 9

Asistencia técnica 8

Avisos legales y normativos 2

## C

Cámara 35

Condiciones ambientales 21

Conexiones de PC 25

Conexiones eléctricas 24

Cumplimiento 5

## D

Diseño del instrumento 28

## E

Encendido y apagado del instrumento 39

## F

Fuente de iones microSCOUT 33

Función de mantenimiento a distancia 36

## I

Instalación y configuración 22

Introducción 20

## L

Láser

advertencia 12

## M

Mantenimiento 43

## P

Panel de control 29

PC

configuración 36

Peso y dimensiones 20

Placas de muestras MALDI

carga 40

expulsión 41

Precauciones 12

Puerto de carga 33

## R

Requisitos eléctricos y de las instalaciones 22

## S

Seguridad 9

Seguridad eléctrica 15

Símbolos de seguridad 10

Sistema de datos 36

Software

IVD MALDI Biotyper 42

Software IVD MALDI Biotyper 42

Soporte técnico 8

## U

Uso previsto 20

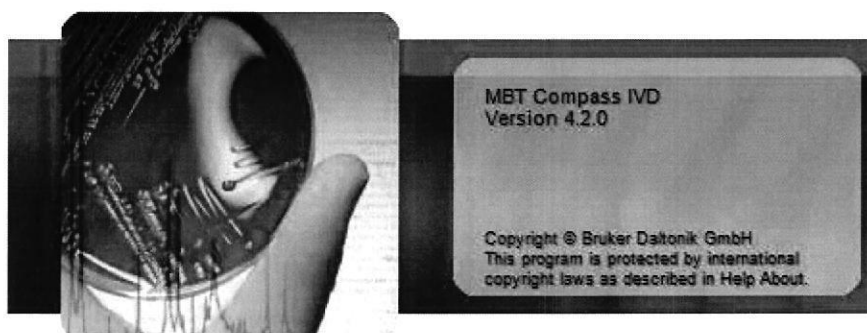
**REF** 1832771



# Installation Instruction (II)

## MBT Compass IVD Upgrade

(valid for DAL08999)



### ● MALDI Biotyper® Compass IVD

© Copyright 2017

**Purpose:**

This document supports the executing engineer in the completion of the acceptance report (AR) for analytical instruments manufactured by Bruker Daltonik GmbH.

**Language: en**



**Table of Contents**

**Document History** ..... 3

**Concurrent Documents** ..... 3

**1 Installation** ..... 4

**2 Site Preparation** ..... 4

**3 MALDI Biotyper Software Installation** ..... 5

**4 MALDI Performance Verification for the IVD MALDI Biotyper Application** ..... 6

**5 Setup Finalization** ..... 7

**6 Customer Familiarization** ..... 7

**7 Update CRM database** ..... 7

**Appendix A — MALDI Performance Verification Instructions** ..... 8

    A.1 General Instructions ..... 8

        A.1.1 Path Definition for flexControl Method and Sample Spectra ..... 8

        A.1.2 Definition / calculation of mass resolution ..... 9

        A.1.3 Definition / calculation of sensitivity ..... 9

        A.1.4 Usage of Specification Check Tool ..... 9

        A.1.5 MALDI Performance Verification for the IVD MALDI Biotyper Application ..... 9

        A.1.6 MBT Method Settings ..... 10

    A.2 Spectra Specifications for MALDI-TOF ..... 12

        A.2.1 IVD MALDI Biotyper Signal Quality ..... 12

        A.2.2 MBT Compass IVD Upgrade Sensitivity for a 1:10 IVD BTS Dilution ..... 13

    A.3 Optional components in the IVD MALDI Biotyper workflow ..... 14

        A.3.1 MALDI Biotyper Galaxy ..... 14

        A.3.2 MALDI Biotyper Pilot ..... 14

**Appendix B — MBT Compass IVD Specification Setup** ..... 15

    B.1 MBT Compass IVD – the new GUI ..... 15

    B.2 Setup of an Automatic Classification Run ..... 16

    B.3 Generating a report ..... 17

All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

ROSALIA C. JUSID  
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APOB. C. P. A. D. A.  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
 Ch. Directora  
 M. I. N. 14.730  
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

## Document History

Revision	Date	Changes	TPS Approval
A	2015-10-28	First Revision	Karsten Krämer
B	2017-07-2017	Addition of MBT Biotarget 96, MBT STAR-BL IVD Module and MBT Mycobacteria IVD Module	Karsten Kraemer

## Concurrent Documents

Title	Content	Revision
[1] MBT Compass IVD Upgrade Site Preparation Specification	Site Preparation for MBT Compass IVD Upgrade <sup>1</sup>	A or later
[2] Acceptance Report (AR) MBT Compass IVD Upgrade	Concurrent Acceptance Report	A
[3] MBT Service Note 1: Setup and optimization for microorganism detection	MALDI TOF setup and optimization for microorganism detection	7 or later
[4] MBT Compass IVD User Manual	User manual for MBT Compass IVD <sup>1</sup>	A or later
[5] Installation Instruction for MBT Compass Software.pdf	How to install the MBT Compass software (included in the software package)	n.a.
[6] MALDI Biotyper Galaxy User Manual	User manual for MALDI Biotyper Galaxy IVD version <sup>1</sup>	A or later
[7] MALDI Biotyper Galaxy Site Preparation Specification	Site Preparation for MBT Galaxy IVD version <sup>1</sup>	B or later
[8] Acceptance Report (AR) MBT Galaxy IVD installation DAL0899-550	Acceptance Report for MBT Galaxy IVD version <sup>1</sup>	B or later
[9] Installation Instruction (II) MBT Galaxy IVD installation DAL0899-550	How to install the MBT Galaxy IVD version <sup>1</sup>	B or later
[10] MBT Pilot User Manual	User manual for MBT Pilot IVD version <sup>1</sup>	B or later
[11] MBT Pilot Site Preparation Specification	Site Preparation for MALDI Biotyper Pilot IVD version <sup>1</sup>	A or later
[12] MBT Satellite IVD User Manual	User manual for MBT Satellite IVD Module IVD version <sup>1</sup>	A or later
[13] Acceptance Report (AR) MBT STAR-BL IVD Module (5021570)	Concurrent Acceptance Report	A or later
[14] Installation Instruction (II) MBT STAR-BL IVD Module (5021571)	How to install the MBT STAR-BL IVD Module	A or later
[15] MBT Mycobacteria IVD Module User Manual	User Manual	A or later

<sup>1</sup>Local language version.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 020293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



## 1 Installation

The IVD MALDI Biotyper (MBT) application can be applied only to Bruker MALDI linear-only microflex LT, microflex LT/SH or microflex LT/SH smart instruments:

### Installation of a new MALDI System which is used for IVD MALDI Biotyper only:

- Check the system and system performance by performing the standard acceptance procedure for the MALDI system (Acceptance Report (AR) microflex LT, microflex LT/SH or microflex LT/SH smart). The standard familiarization will not be performed. The Acceptance Report will be signed by the service engineer only. The original acceptance document will be part of the customer documentation. A copy must be sent to the local Bruker office.
- Subsequently, the MBT Compass IVD Upgrade Acceptance Report [2] procedure must be performed.
- The Acceptance Report must be signed by both the customer and the service engineer. The original acceptance document will be part of customer documentation. A copy must be sent to the local Bruker office.

### Installation of an IVD MALDI Biotyper application on an established MALDI System:

- Set up the MALDI System for the IVD MALDI Biotyper application (Method, AutoX, Setup). Check the signal quality according to [3]. A standard acceptance and familiarization procedure for the MALDI instrument does not need to be performed.
- Subsequently, the MBT Compass IVD Upgrade Acceptance procedure and a complete familiarization according to [2] must be performed.
- The Acceptance Report must be signed by both the customer and the service engineer. The original acceptance document will be part of customer documentation. A copy must be sent to the local Bruker office.

## 2 Site Preparation

Pre-installation site preparation is performed in order to meet the requirements of the Site Preparation Specification for MALDI Biotyper SW installation [1].

### Laboratory Instruments

- Check the availability of the required laboratory instruments [1].
- MALDI TOF instrument (microflex LT, microflex LT/SH, microflex LT/SH smart). The flexControl version must be flexControl 3.4 build 135 (Compass 1.4) or later. Earlier versions are not compatible!
- Check for the current MBT Compass IVD library. This is shown in the MALDI Biotyper Web Interface: <http://localhost:8280/mbt-admin/login> (log in as administrator, initial password is smovxai6-IVD).
- The MALDI system must meet the linear system specification.
- Set up the MALDI system for automatic microorganism detection (according to [3]).

### Laboratory Equipment

- Check the availability of the required laboratory equipment [1].
- Sufficient barcoded MALDI target plates are available. Note the type and quantity [2].
- Check the available barcode scanner using the appropriate MALDI target plates, (BRUKER recommends the hand-held CCD scanner [# 8268821]).

- If available, check optional equipment:
  - MALDI Biotyper Galaxy [6], [7], see section A.3.1.
  - MALDI Biotyper Pilot [10], [11], see section A.3.2.

### Solvents and Chemicals

- Check the availability of the required solvents and chemicals [1].
- Customer must be made aware of the importance of checking Material Safety Data Sheets for Risk & Safety phrases.

### Miscellaneous

- Environmental conditions are within the allowable ranges [1].
- Exhaust venting requirements as defined in the instrument Site Preparation are met [1].

## 3 MALDI Biotyper Software Installation

The installation of MBT Compass (IVD) software (MBT Compass IVD Upgrade) requires a MALDI system with MBT Compass (RUO) software already installed.

### MBT Compass (RUO) Installation:

- If required, install the MBT Compass (RUO) software according to the current, detailed installation instructions [5].

### Important prerequisites

- The operating system must be Windows 7 with the latest Service Packs.
- The flexControl version must be **flexControl 3.4 build 135** or later.
- MALDI Biotyper Server version **3.1** or **4.0** must be installed and running.

If minimum requirements cannot be met, please contact Bruker for an upgrade or further information.

### MBT Compass IVD Upgrade Installation:

- Install the MBT Compass IVD Upgrade software. Note the software version and any additional MBT Software Modules in the Acceptance Report [2].
- Initial installation of MBT Compass IVD software automatically creates a temporary license valid for 60 days. The unlimited license key should be entered before expiry of the temporary license.
- If a temporary license is supplied, an expiration warning is generated 30 days before the license is due to expire. To license MBT Compass IVD Upgrade software, refer to the *MBT Compass IVD User Manual* [4].

For more information, contact MALDI Biotyper Software Support:

- Email: [biotyper.sw.support@bruker.com](mailto:biotyper.sw.support@bruker.com).
- Telephone: +49 421 2205 2341

### IVD MALDI Biotyper Software Verification

- Run the software Installation Qualifications (IQ) of the following applications by selecting **Start > Programs > Bruker Daltonics > Utilities > InstallationQualification > application**
  - flexControl ⇒ No corrupt files detected.
  - MBT Compass IVD ⇒ No corrupt files detected.
  - MALDI Biotyper Server ⇒ No corrupt files detected.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica  
M.N. 45.833.49.40.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



If corrupt files are detected, reinstall the software and perform the IQ again. Warnings should be assessed by a Bruker Service technician or Bruker MALDI Biotyper Software Support.

## 4 MALDI Performance Verification for the IVD MALDI Biotyper Application

### MALDI Performance Verification

- Prepare IVD BTS (# 8290190) in accordance with the *MBT Compass IVD User Manual* [4] and A.1.5.

### Method 'MBT\_FC' Optimization and Calibration

- Set up and optimize the MALDI instrument for running the MALDI Biotyper application by following the instructions in MBT Service Note 1 *MALDI TOF setup and optimization for microorganism detection* [3].

### Automatic Calibration

- Calibrated method must be stored under `D:\Methods\flexControlMethods\MBT_FC.par`

### MBT Processing- and AutoX- Method Settings

Set up processing method and autoX-methods depending to the type of instrument used (see section A.1.6)

- 'Read Only' flag is set for:
  - `D:\Methods\AutoXMethods\MBT_AutoX.axe`
  - `D:\Methods\AutoXMethods\MBT_AutoX_smart.axe`
  - `D:\Methods\AutoXMethods\MBT_BTS_Validation_AutoX.axe`
  - `D:\Methods\ProcessingParameter\MBT_Process.prp`

The linear- and sensitivity measurements of IVD BTS (# 8290190) must meet the system specifications according to the Acceptance Report [2].

### Linear IVD MALDI Biotyper Signal Quality

- Run the `MBT_AutoX` on a single spot.
- The resulting sum spectrum must fulfil the resolution and signal-to-noise specification [2].
- Save the spectrum as defined in section A.2.

### IVD MALDI Biotyper Sensitivity

- Perform MALDI measurement.
- Use MBT Compass IVD to set up a classification run and start it (see Appendix B).
- Print the first page of the report for documentation.
- Save the report file `YYMMDD- HHMM- ID_ MBT- Sensitivity` to the spectra folder as defined in section A.1.1.

**Note:** YYMMDD-HHMM are automatically replaced by digits for year, month, day, hour and minute of project creation. ID represents the target ID.

Karina Valeria Traverso

Co-Directora Técnica

M.C. 2009 M.P. 20.293

Becton Dickinson Argentina S.R.L.

ROSALIA C. JUSID

Working Copy No exchange service will be provided!

Released by RA / PT 25.07.2017

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Doc. No. 5014056- II - Revision B

Page 6 of 17

All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

## 5 Setup Finalization

- Optional: Establish the network connection to the local area network and if available, check the remote access capability with the Bruker Support Centre.
- Backup and save installation data (methods, acquired data, instrument specific settings) as described in section A.1.1.
- Create a computer system image as backup. The image will be part of the installation documentation and must be given to the customer.
- Finally scan all reports and results and attach them to the corresponding CRM installation-case.

## 6 Customer Familiarization

The customer familiarization is divided into two parts:

1. **Operator Familiarization:** Operator skills, covering the daily workflow needs (max 5 participants: Operators and system trustee).
2. **System Trustee Familiarization:** System trustee skills, covering system setup, manual measurement, result quality, evaluation and failure handling (max 2 participants: system trustee).

A Bruker-qualified system trustee is required for operation of a MALDI Biotyper system. Therefore, the system trustee must take part in both parts of the training.

The trained system trustee shall be responsible for MALDI Biotyper system operation and will have the ability to familiarize additional system operators.

## 7 Update CRM database

- Update customer contact information.
- Note software/database version installed and any other information that has changed.

All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica  
M.N. 2023 / S. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.





## Appendix A — MALDI Performance Verification Instructions

### A.1 General Instructions

#### Before measuring a specification item:

- Optimize the flexControl method and system settings as described in MALDI Biotyper Service Note 'Setup and optimization for microorganism detection' [3].
- Ensure that the source pressure is below  $3 \times 10^{-6}$  mbar
- Calibrate the spectrum as described in the IVD BTS Instructions for Use.
- Save the method.

#### Before saving a specification spectrum:

- Check that the corresponding specification is met (check resolution and intensity by using the 'Show peak information' in flexControl).
- Save the spectrum to the given path (see A-1.1)

#### A.1.1 Path Definition for flexControl Method and Sample Spectra

The final flexControl method (MBT\_FC) must be located under:

D:\Methods\flexControlMethods.

And a backup must be stored under: D:\Methods\flexControlMethods\Specification.

- Set as 'read only'.
- Create a main folder to save the result spectra: D:\data\specs\Installation\_yymmdd.

**Note:** yymmdd should be replaced by a six character string

The MALDI system performance verification spectra must be stored in the above- mentioned main folder. Follow the naming definitions described in A.2.

For example the spectrum for the 'MALDI Biotyper Signal Quality' check must be saved to '.\MBT' which results in the complete path: D:\data\specs\Installation\_yymmdd\MBT.

Finally, a backup copy of all important data and instrument specific settings must be stored in an additional folder: C:\BdalSystemData\BrukerService\Installation\_yymmdd.

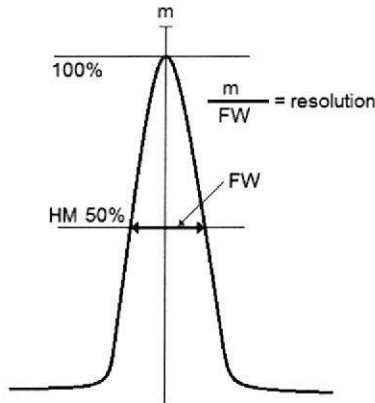
All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

Kartha Valtrio  
 Co. Dirección Técnica  
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293

Becton Dickinson Argentina S.R.L.  
 Doc. No. 5014056-II - Revision B

### A.1.2 Definition / calculation of mass resolution

The mass resolution for a single peak is calculated by dividing the peak mass by the full width at half maximum (FWHM). The resolution value can be checked directly in flexControl but the final value must be taken from flexAnalysis. A minimum signal to noise value has to be reached on automatic run.



### A.1.3 Definition / calculation of sensitivity

The sensitivity for MALDI Biotyper applications is expressed as a database search result score. It is recommended that all sensitivity tests are performed with a freshly prepared target.

### A.1.4 Usage of Specification Check Tool

The Specification Check macro collection (Version 15.03.23 or later) is required to calculate, display and report the mass resolution results from saved spectra in flexAnalysis. The software tool is available under [https://inside.bdal.de/Svc/TOFCD/...](https://inside.bdal.de/Svc/TOFCD/) or Bruker Service Board under Downloads/ Mald-TOF/ Service/.... Refer to the **Help** function for further information.

- Print and sign the report as part of the installation specification.

### A.1.5 MALDI Performance Verification for the IVD MALDI Biotyper Application

Prepare 5 spots with a 1:10 dilution of IVD BTS and one or more additional IVD BTS quality control (QC) positions for validation.

- Prepare the IVD BTS spots as described in [4].
- Prepare the 1:10 dilution in the following way:
  - Mix 4  $\mu\text{L}$  of IVD BTS with 16  $\mu\text{L}$  Standard Solvent by pipetting up and down for at least 20 times at room temperature. Avoid foaming of the solution!
  - Add 20  $\mu\text{L}$  of IVD HCCA solution to the diluted IVD BTS and mix it carefully by pipetting up and down ten times. Avoid foaming of the solution!
  - Transfer 1  $\mu\text{L}$  of the mixture onto the surface of an MSP 96 polished steel target and let it dry at room temperature.

ROSALIA O. JUSID

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 21.283  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



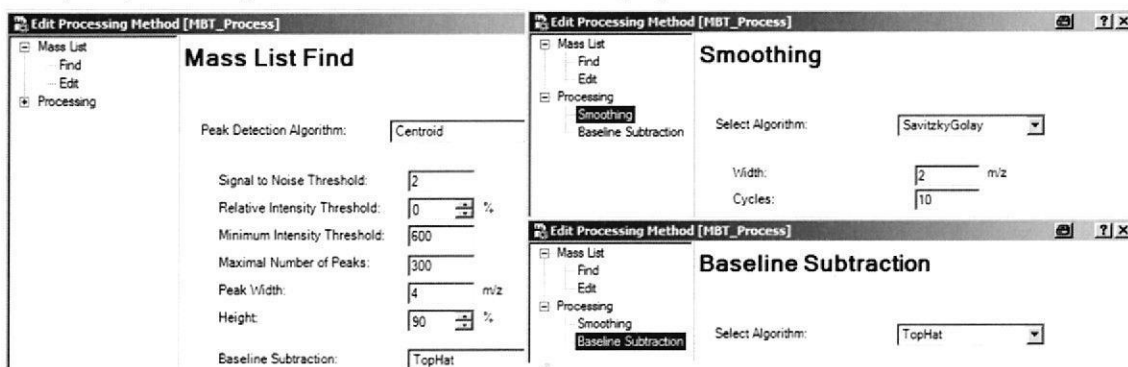
### A.1.6 MBT Method Settings

The Processing and AutoX Methods are verified by R&D procedures and shall not be changed. The methods have to be set as 'Read Only'. Methods shall be set up as shown on the pictures – only system dependent differences are defined in separate tables.

These methods must not be edited!

#### Processing Method – MBT\_Process.prp

Set up the processing method as shown in the following figure:



#### AutoX Method – MBT\_AutoX.axe

This method is used for system calibration by default. Depending of the local situation the customer may decide to use this method for data acquisition also.

Set up as defined in the following table:

	microflex linear only	microflex LT/SH smart
<b>Laser</b>		
Matrix Blaster > Fire initially	10	0
<b>Accumulation</b>		
Sum up...satisfactory shots	240	240
in...shot steps	40	40
Allow only... satisfactory shots	80	80
Dynamic Termination	OFF	OFF
<b>Movement</b>		
Maximal allowed shot number > MS/Parent Mode	120	120

All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.735 - M.P. 20099  
Berton Dickinson Argentina S.R.L.  
Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.735 - M.P. 20099

**AutoX Method – MBT\_AutoX\_smart.axe**

This method is used for MALDI Biotyper data acquisition by default.

Set up as defined in the following tables:

	microflex linear only	microflex LT/SH smart
<b>Laser</b>		
Matrix Blaster > Fire initially	10	0
<b>Accumulation</b>		
Sum up...satisfactory shots	240	240
in...shot steps	40	40
Allow only... satisfactory shots	80	80
Dynamic Termination	ON	ON
<b>Movement</b>		
Maximal allowed shot number > MS/Parent Mode	120	120

**AutoX Method – MBT\_BTS\_Validation\_AutoX.axe**

The MBT\_BTS\_Validation\_AutoX.axe method is used for system performance verification.

The 'Read Only' flag must be set.

	microflex linear only	microflex LT/SH smart
<b>Accumulation</b>		
Sum up...satisfactory shots	240	240
in...shot steps	40	40
Allow only... satisfactory shots	40	40
<b>Movement</b>		
Maximal allowed shot number > MS/Parent Mode	120	120

All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES  
APODERADA

Karina Valeria Traverso  
Gte - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293



## A.2 Spectra Specifications for MALDI-TOF

### A.2.1 IVD MALDI Biotyper Signal Quality

Resolution  $\geq 400$  for  $m/z$  3637.80000 Da  
 $\geq 600$  for  $m/z$  6255.40000 Da  
 $\geq 300$  for  $m/z$  16952.30000 Da  
 Signal-to-noise  $\geq 40$  for  $m/z$  6255.40000 Da

**Sample preparation:** Fresh preparation of IVD BTS (# 8290190)

**Data acquisition setup:**

flexControl method MBT\_FC  
 Processing method MBT\_Process  
 AutoX method MBT\_AutoX  
 Adaptations: Calibrate and save flexControl method before measuring.  
 Number of shots: Run MBT\_AutoX on single spot.  
 Remarks: See Appendix A. **Manual measurement is NOT permitted!** Baseline should be stable with no drift.

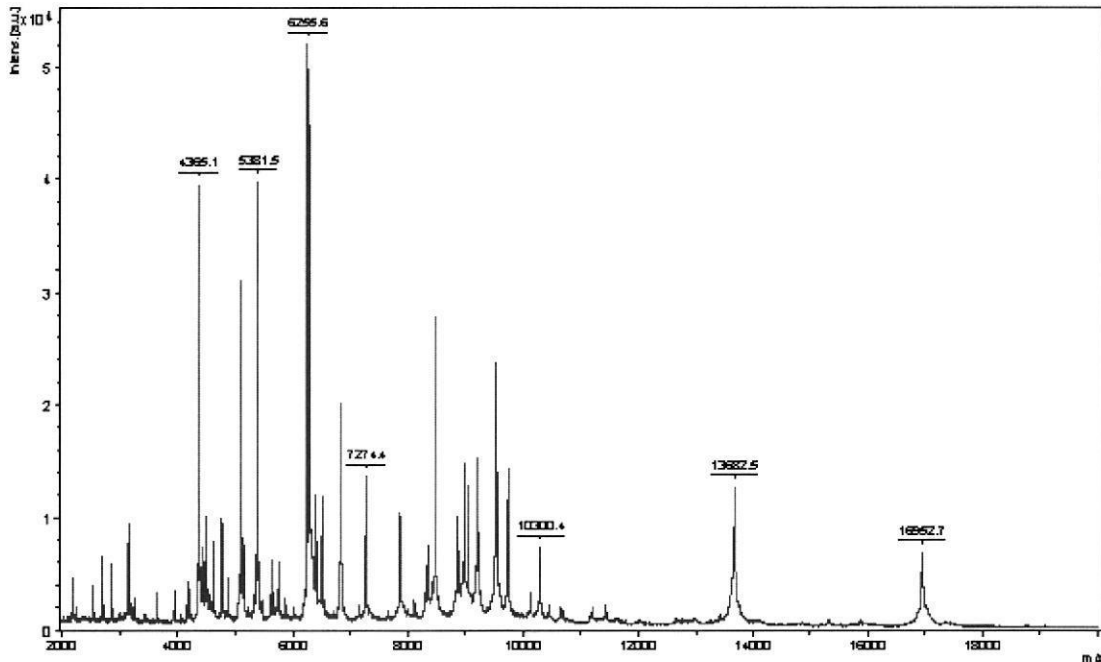
Save spectra as: .\MBT

**Post-processing:**

flexAnalysis method: Label masses 3637 Da, 6255 Da, 16952 Da.

**Recommended settings:**

Viewing: Switch to **Overlaid** mode  
 Report layout: SC\_MBT(landscape)



All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

Karina Valeria Traverso  
 Co-Directora Técnica  
 20.293  
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

PROSEC. C. JUSID  
 GTE. CAUDAL Y AS. REGULADORES  
 APODERADA  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**A.2.2 MBT Compass IVD Upgrade Sensitivity for a 1:10 IVD BTS Dilution**

**Database search score for *Escherichia coli* > 2.200**

**Sample preparation:** A 1:10 dilution of a fresh preparation of IVD BTS (# 8290190)

**Data acquisition setup:**

flexControl MBT\_FC  
method

AutoX method Set up a MALDI Biotyper run using the MBT\_AutoX\_smart (recommended) or MBT\_AutoX method.

Adaptations: Calibrate and save method before measuring.

Remarks: See Appendix A. Baseline should be flat. Check system performance by performing MBT\_AutoX run on current spot manually before performing a MALDI Biotyper run.

Save spectra as: ..\MBT\_Sensitivity (copy and rename the automatically acquired spectra from D:\Data\MaldiBiotyperRealTimeClassification\Most recently created spectra folder to installation folder (see Appendix A))

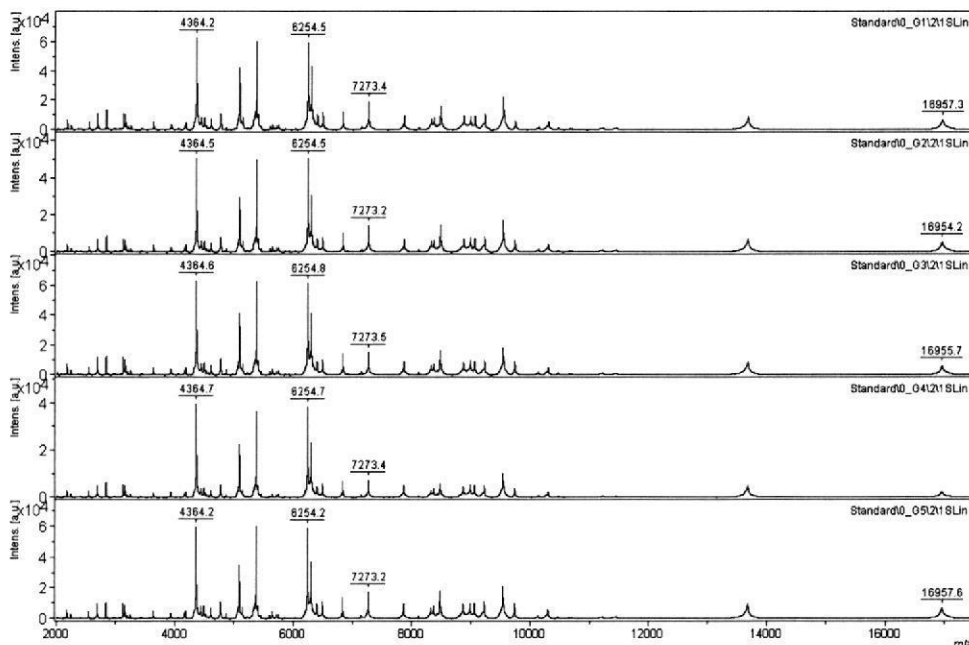
**Data acquisition:**  
Set up a MALDI Biotyper run over 5 spots including database search plus one non-diluted pre-check position (see section B.2).

**Post-processing:**  
Print out the first page of the identification report and the spectra view as part of the specification documents.

**Recommended settings for spectra printout:**

Viewing: Switch to **List** view mode with 5 windows visible

Report layout: SC\_BioTyper\_Sensitivity(landscape)



All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

*Rosalía C. Jusid*  
ROSALÍA C. JUSID  
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APOTECARIO  
LABORATORIO DE INVESTIGACIONES ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica  
M.N. 107733 M.A. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



### A.3 Optional components in the IVD MALDI Biotyper workflow

#### A.3.1 MALDI Biotyper Galaxy

The MALDI Biotyper Galaxy (MBT Galaxy) is a fully automatic preparation instrument for coating biological samples with matrix in the MALDI Biotyper workflow.

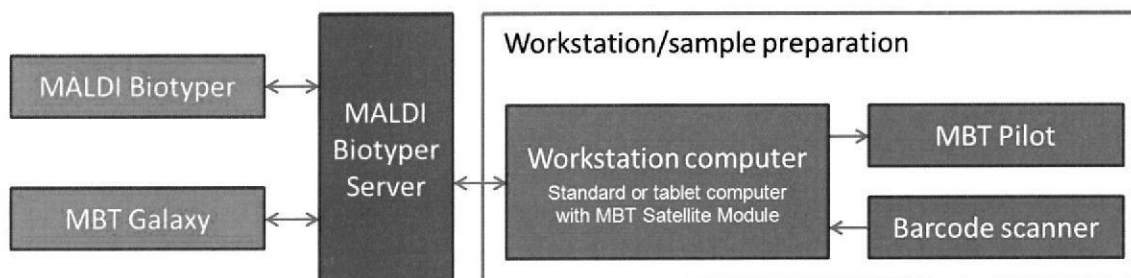
To install and set up the MBT Galaxy, use the appropriate documents and instructions:

- *Acceptance Report (AR) MBT Galaxy* [8]
- *Installation Instruction (II) MBT Galaxy* [9]
- *MALDI Biotyper Galaxy User Manual* [6].

#### A.3.2 MALDI Biotyper Pilot

MBT Pilot workstation computers require:

- an installed, licensed copy of the MBT Satellite IVD Module software [12]
- a linked barcode scanner



#### Note:

- Full workflow integration requires a network connection to the server on which MBT Compass Server software is installed.
- The MBT Satellite Module Software can be installed on any computer running under the Microsoft® Windows® 7 operating system. For 32-bit Windows 7 Systems, please ask for support from MALDI Biotyper SW Support. For more information on minimum system requirements and on how to install the software, refer to the relevant user manual [12]
- Barcodes on Bruker MALDI target plates can be read using the Honeywell 3800G CCD Handscanner (# 8268821) Laser barcode scanners cannot be used to read the barcode on Bruker MALDI target plates.
- As an alternative to a standard workstation, Bruker also offers a 10" tablet computer workstation equipped with pre-installed MBT Satellite IVD Module software and touch screen (# 1836421).

**IMPORTANT** Microsoft Windows will automatically recognize the MBT Pilot as an external display and will run it at a resolution of 1280 × 720. If the resolution is changed, the instrument will cease to function.

All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

Karina Valeria Traverso  
 CA - Directora de Área  
 MESA DE PROD. MFD. 28.293  
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

## Appendix B — MBT Compass IVD Specification Setup

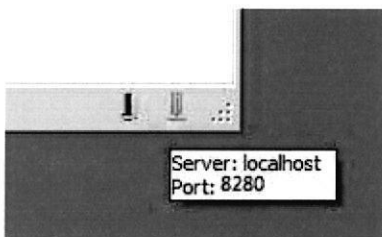
### B.1 MBT Compass IVD – the new GUI

Start MBT Compass IVD by double-clicking the shortcut on the desktop.



Alternatively, MBT Compass IVD can be started by selecting **Start > All Programs > Bruker > MBT Compass IVD**.

After a few seconds the software will indicate successful connection to the IVD MALDI Biotyper mass spectrometer and IVD MALDI Biotyper server in the status bar.



After successful startup, the MBT Compass IVD Home view is displayed. The MBT Compass IVD Home view is the starting point for all MBT Compass IVD identification workflows. If additional MBT software modules are installed, additional lists may be displayed.



The Run Name contains a date stamp from when the run was created followed by IVD and the target ID.

All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

KARLOSALIA O. JUSID  
 DIRECCIÓN DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APODERADA  
 SECTOR PROMOCIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA  
 ARGENTINA S.R.L.

Karina Valestra  
 Gerente Técnica  
 M. 54733 - M. 547299





^ PREPARED TARGETS

181000007	140911-1447-IVD-181000007
181000006	140911-1447-IVD-181000006

Target ID      Run Name

Edit run      Create target layout      Open run

^ LATEST ID RUNS

●●●	150112-1519-1810000007
●●●	150112-1437-1810000007
●●●	141223-1339-18100000088
●●●	141223-1337-18100000077
●●●	141223-1335-18100000066

P M E

In the LATEST ID RUNS LIST, circles indicate status of run preparation (P), measurement (M), and result export (E).

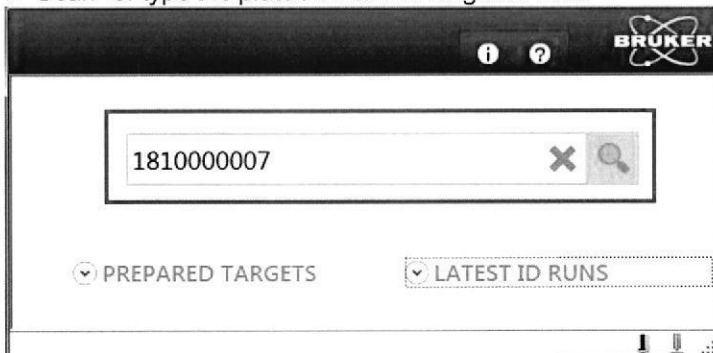
The three circles to the left of the run name indicate the status of the run preparation, measurement, and export.

The color of the circle indicates the progress of the relevant procedure.

Symbol	Color	Status
●	Blue	Complete
●	Orange	In progress
●	Gray	Not started

### B.2 Setup of an Automatic Classification Run

- Scan<sup>1</sup> or type the plate ID into the Target ID field.



<sup>1</sup>BRUKER recommends the hand-held CCD scanner [P/N: 8268821].

All information in this document is strictly confidential and may not be copied, reproduced nor duplicated for any reason. Distribution to any third parties is not permitted.

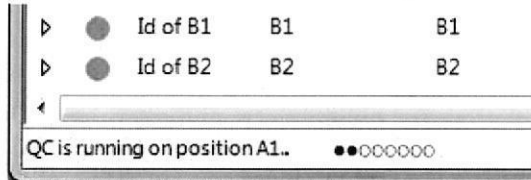
The barcode on the target plate consists of a ten-digit number: The first three digits indicate the target type and the last seven digits constitute a serial number).

After the MALDI target plate ID has been entered, the Run editor will open.

- Complete the run definition by typing a description '\_MBT-Sensitivity' of the identification run in the **Comment** field.
- Type the system serial number in the Description field.
- Add the dilution sample positions and the additional BTS pre-check position (non-diluted sample position) to the project.
- Identify (ID) the samples as 'BTS Dilution 1\_10' and 'BTS' and select the correct BTS QC position.
- If the MALDI target plate is loaded in the mass spectrometer, click **Start Acquisition** to save the run and start data acquisition.

	BTS	Spot	Name	Id
	<input checked="" type="checkbox"/>	A1	A1	BTS
	<input type="checkbox"/>	A2	A2	BTS Dilution 1_10
	<input type="checkbox"/>	A3	A3	BTS Dilution 1_10
	<input type="checkbox"/>	A4	A4	BTS Dilution 1_10
	<input type="checkbox"/>	A5	A5	BTS Dilution 1_10
	<input type="checkbox"/>	A6	A6	BTS Dilution 1_10

A run (including a database search) will now be performed on the defined positions.



Classification progress and results will be shown in realtime in the MBT Compass Home window and must fulfill the specification values.

### B.3 Generating a report

- After the acquisition of the MALDI target plate has been completed, click **Report** to generate a PDF report.
- Print out the first page of the result view as part of the acceptance documents.

ROSALIA C. JUSID  
INVESTIGADORA Y AS. REGULADORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co. Directora Técnica  
M.P. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

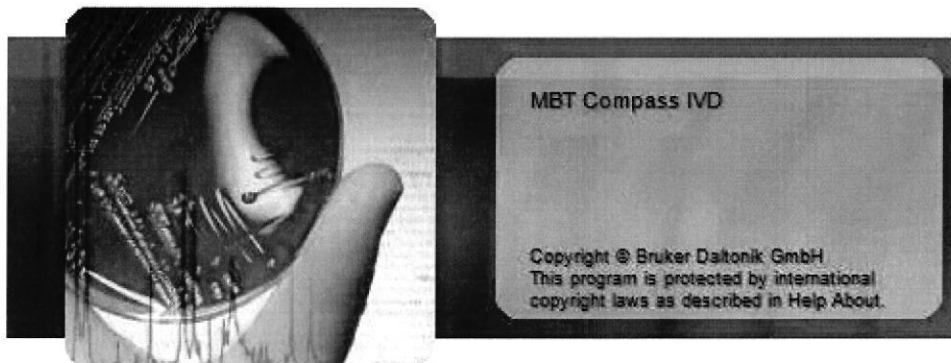


  
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES  
APOFRADIA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**REF** 1850731



# MBT Mycobacteria IVD Module Manual de usuario



- **MALDI Biotyper®  
Compass IVD**



Idioma: es

Revisión A (Mayo de 2017)

*Rosalía C. Jusid*  
ROSALÍA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

*Karina Valeria Traverso*  
Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
N.º 1233 - P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

## Avisos legales y normativos

### Copyright © 2017 Bruker Daltonik GmbH

La totalidad del resto de marcas registradas son propiedad exclusiva de sus respectivos propietarios.

### Todos los derechos reservados

Queda prohibida la reproducción, edición, copia y distribución electrónica de cualquier parte de este manual de manera alguna (impresión, fotocopia o cualquier otro método) sin la previa autorización escrita de la editorial.

### Historial del documento

Manual de usuario del módulo MBT Mycobacteria IVD Module Revisión A (Mayo de 2017)

Número de referencia: n.º 1850819

Primera edición: Mayo de 2017

Las direcciones y especificaciones sustituyen toda información anterior y están sujetas a cambios sin previo aviso.

### Uso de marcas registradas

Los nombres de empresas y productos concretos mencionados aquí pueden ser las marcas registradas de sus correspondientes propietarios.

### Aviso legal de enlace

Bruker no da garantías explícitas de ningún tipo, ni escritas ni verbales, ni tampoco es responsable ni responde de los datos o el contenido procedentes de los recursos de Internet enlazados que contiene este documento.

### Fabricante



Bruker Daltonik GmbH  
Fahrenheitstraße 4  
28359 Bremen  
Alemania

### Soporte técnico

Correo electrónico: [biotyper.support@bruker.com](mailto:biotyper.support@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-1401  
Fax: +49 421 2205-106

### Información

Teléfono: +49 421 2205-0  
Página web: [www.bruker.com/care](http://www.bruker.com/care)

Para obtener información general,  
póngase en contacto con nosotros:

Correo electrónico: [care@bruker.com](mailto:care@bruker.com)

Para obtener información de pedidos,  
póngase en contacto con nosotros:

Correo electrónico: [ms.sales.bdal@bruker.com](mailto:ms.sales.bdal@bruker.com)

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
REGION DE SAN JUAN ARGENTINA C.R.L.

Karina Valero Trujillo  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
REGION DE SAN JUAN ARGENTINA C.R.L.

## Normas de seguridad

El software MBT Mycobacteria IVD Module de diagnóstico in vitro se ha fabricado conforme a la Directiva 98/79/CE del 27 de octubre de 1998 (incluida la fe de erratas de la Directiva 98/79/CE) sobre los productos sanitarios de diagnóstico in vitro (directrices IVD).

El software se ha fabricado conforme a las siguientes normas:

- DIN EN ISO 13485:2012, *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); versión alemana EN ISO 13485:2012 + AC:2012.*
- DIN EN ISO 14971:2012, *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, versión corregida 2007-10-01); versión alemana EN ISO 14971:2012.*
- DIN EN ISO 18113-1:2011, *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales (ISO 18113-1:2009); versión alemana EN ISO 18113-1:2011.*
- DIN EN 62304:2006, *Software de productos sanitarios. Procesos del ciclo de vida del software; versión alemana EN 62304:2006*
- DIN EN ISO 15223-1:2012, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Requisitos generales; versión alemana EN ISO 15223-1:2012.*
- DIN EN ISO 18113-3:2011, *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional; versión alemana EN ISO 18113-1:2011.*
- DIN EN 13612:2002, *Evaluación del rendimiento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro; versión alemana EN 13612:2002*

## Acerca de este manual

Este manual proporciona instrucciones de uso para el MBT Mycobacteria IVD Module para identificar bacterias del género *Mycobacterium*.

En este manual, el rendimiento del procedimiento MycoEX IVD mediante el MBT Mycobacteria IVD Module con la MBT Mycobacteria IVD Library es referido como el flujo de trabajo MBT Mycobacteria IVD.

Todos los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el MBT Mycobacteria IVD Module. No intente utilizar el MBT Mycobacteria IVD Module hasta que no haya comprendido completamente todas las instrucciones y los procedimientos que se describen en este manual. El incumplimiento de estas instrucciones puede comprometer el rendimiento y la fiabilidad del flujo de trabajo correspondiente de MBT Mycobacteria IVD.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODEADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

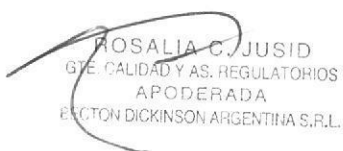
Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
C. N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

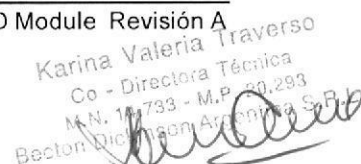




# Índice

<b>Avisos legales y normativos</b> .....	<b>2</b>
<b>Normas de seguridad</b> .....	<b>4</b>
<b>Acerca de este manual</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Introducción</b> .....	<b>7</b>
1.1 Uso previsto .....	7
1.2 Calificación .....	7
1.3 Evaluación del rendimiento .....	7
1.4 Limitaciones del método .....	9
<b>2 Instalación del MBT Mycobacteria IVD Module</b> .....	<b>10</b>
<b>3 Uso del MBT Mycobacteria IVD Module</b> .....	<b>12</b>
<b>4 Evaluación de resultados de micobacterias</b> .....	<b>13</b>
<b>5 Resolución de problemas de los ciclos de identificación de MBT Mycobacteria IVD Module</b> .....	<b>15</b>
<b>Apéndice A — Símbolos utilizados en este manual</b> .....	<b>16</b>

  
ROSALIA C. JUSID  
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 11.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

# 1 Introducción

EIMBT Mycobacteria IVD Module integra el flujo de trabajo MBT Mycobacteria IVD en el software MBT Compass IVD. El flujo de trabajo MBT Mycobacteria IVD se utiliza para procesar las muestras que se han preparado mediante el procedimiento MycoEX IVD. En este flujo de trabajo, el procesamiento de MBT Compass IVD permite espectros de masa con una calidad potencialmente inferior a los obtenidos de la mayoría de bacterias en la adquisición de datos y ponderación de la identificación.

Para obtener más información sobre la preparación de muestras de micobacterias, consulte el procedimiento MycoEX IVD correspondiente.

## 1.1 Uso previsto

El MBT Mycobacteria IVD Module es un software de diagnóstico in vitro para mejorar y simplificar la identificación de cultivos del género *Mycobacterium*. con el uso del IVD MALDI Biotyper. Se obtienen mayores tasas de identificación.

## 1.2 Calificación

El MBT Mycobacteria IVD Module solo puede utilizarse para su uso previsto.

## 1.3 Evaluación del rendimiento

La idoneidad de MBT IVD para la identificación del género *Mycobacterium* en medios líquidos y sólidos se ha descrito en esta documentación. Además, se ha llevado a cabo un estudio de evaluación del rendimiento en varios centros (consulte la Tabla 1-1).

**Tabla 1-1 Resultados de la identificación de cultivos de micobacterias de ocho (8) laboratorios, incluidas 35 especies de *Mycobacterium* representadas por 242 cepas. Los espectros de masa se adquirieron mediante el método estándar flexControl (MBT\_AutoX) y un método específico de micobacterias (MBT\_AutoX\_Myco).**

Categoría de identificación	Método flexControl: MBT_AutoX	Método flexControl: MBT_AutoX_Myco
Alto nivel de confianza	312	376
Bajo nivel de confianza	46	43
Identificación poco fiable	75	14
$\Sigma$	433	433

Los siguientes medios se han validado para que las muestras de cultivo se puedan identificar mediante el flujo de trabajo MBT Mycobacteria IVD.

Medios basados en huevos:

- Löwenstein-Jensen (LJ)
- Stonebrink
- OGAWA

Medios basados en agar:

- Middlebrook 7H10 Agar
- Middlebrook 7H11 Agar

Medios líquidos:

- Middlebrook 7H9

Medios líquidos para cultivos comerciales y sistemas de detección:

- MGIT™, Becton-Dickinson
- BacT/Alert, bioMérieux
- VersaTREK, TREK Diagnostic Systems, Thermo

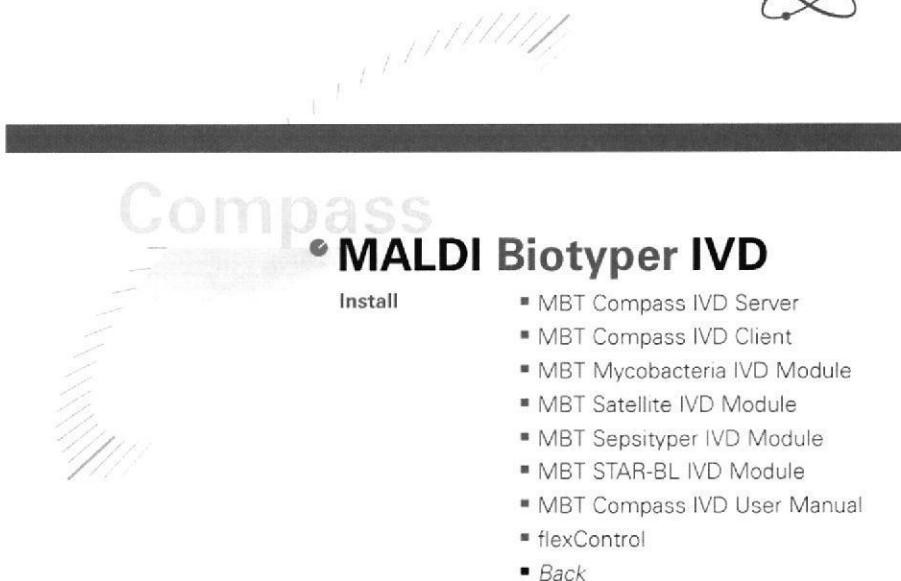
## 1.4 Limitaciones del método

- Algunas especies de *Mycobacterium* tienen espectros de masa muy similares; por lo tanto, estas especies se combinaron en un grupo MALDI (para ver los detalles, consulte las *notas de la versión de la MBT Mycobacteria IVD Library*).
- Algunas especies de *Mycobacterium* tienen espectros de masa similares. Una referencia para la comparación de patrones se asigna a estas especies (para ver los detalles consulte las *notas de la versión de la MBT Mycobacteria IVD Library*). Un experto debe evaluar la fiabilidad de la identificación de la especie para cada resultado.
- La identificación de subespecies no forma parte del uso previsto.
- El análisis de muestras clínicas, p. ej., esputo sin ningún paso de cultivo, no forma parte del uso previsto; se necesita un paso de cultivo.
- Uno de los medios validados debe utilizarse para el cultivo.
- Las muestras clínicas pueden generar cultivos de varias especies. Dichas muestras de varias especies no forman parte del uso previsto. Debe obtenerse y analizarse un cultivo puro.
- Las especies desconocidas de *Mycobacterium* o las especies de *Mycobacterium* que se acaban de describir recientemente podrían cultivarse pero no se identificarán mediante el flujo de trabajo MBT Mycobacteria IVD. Solo pueden identificarse las especies incluidas en la MBT Mycobacteria IVD Library existente. Para ver la cobertura de especies de la MBT Mycobacteria IVD Library, consulte las *notas de la versión de la MBT Mycobacteria IVD Library*.
- Las cantidades muy pequeñas de biomasa, más probablemente en el caso de muestras de medios líquidos, podrían dar como resultado la ausencia de espectros de masa (resultado: no se han encontrado picos). Un subcultivo o un tiempo de incubación prolongado ayudará a superar esto.
- Los resultados de la identificación finales debe evaluarlos un profesional capacitado y experimentado en microbiología clínica.

## 2 Instalación del MBT Mycobacteria IVD Module

La instalación de MBT Compass IVD y la MBT Mycobacteria IVD Library es un requisito previo para la instalación del MBT Mycobacteria IVD Module.

Para instalar el MBT Mycobacteria IVD Module, ejecute el archivo de configuración MBT Mycobacteria IVD Module ( `MALDIBiotyperCompassIVDMycobacteriaSetup.exe` ) ubicado en la subcarpeta **Modules** o utilice el menú de la herramienta **CD\_Start Install** ubicado en el directorio raíz de la instalación (consulte la Figura 2-1).



**Figura 2-1 El menú Instalar de la herramienta CD\_Start puede utilizarse para instalar módulos adicionales MBT IVD**

La configuración del MBT Mycobacteria IVD Module no comprueba si hay una MBT Mycobacteria IVD Library disponible. Si la MBT Mycobacteria IVD Library no se ha instalado primero, el software MBT Mycobacteria IVD Module no se iniciará.

Para utilizar el MBT Mycobacteria IVD Module, debe introducirse la clave de licencia proporcionada con el paquete de software.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON-DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

*Karina Malena Traverso*  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.393  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

El cliente de MBT Compass IVD mostrará un cuadro de diálogo si no se ha introducido una licencia válida (consulte la Figura 2-2). Escriba la clave de licencia en el campo indicado y haga clic en **Add License** para añadir la licencia al sistema.

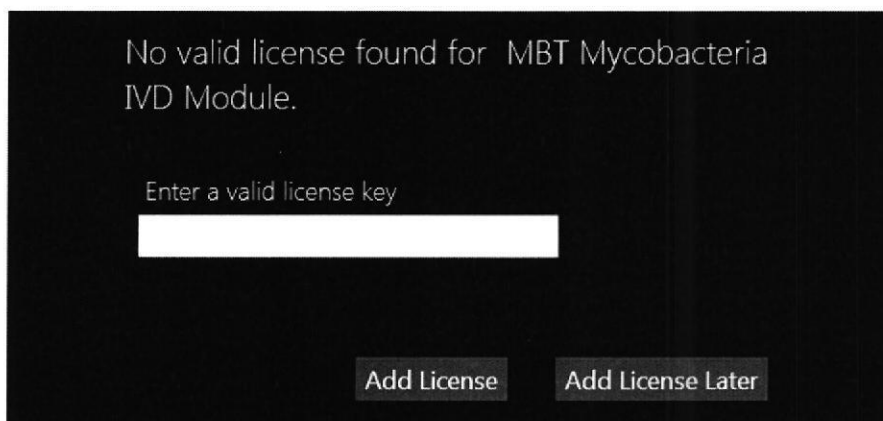


Figura 2-2 Cuadro de diálogo No se ha encontrado licencia válida

Después de añadir la licencia, el MBT Mycobacteria IVD Module se añade a la lista **Additional licenses** en la ventana del cliente **About Bruker Daltonik MBT Compass IVD** (consulte la Figura 2-3).

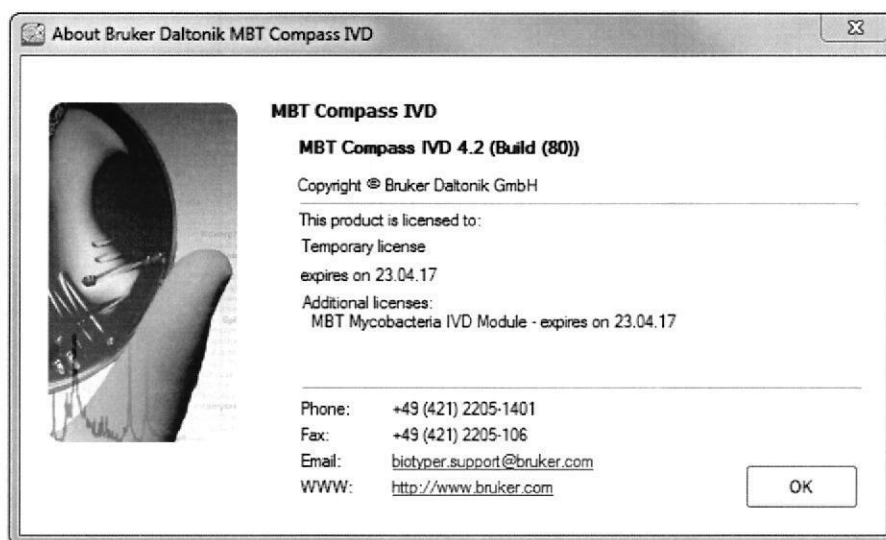


Figura 2-3 Instalación del MBT Mycobacteria IVD Module indicada en Licencias adicionales



### 3 Uso del MBT Mycobacteria IVD Module

La instalación del MBT Mycobacteria IVD Module añade un nuevo tipo de muestra (**Micobacterias**) a la lista de tipos de muestra MBT Compass IVD disponibles (consulte la Figura 3-1).

La adquisición de datos de las muestras definida como **Micobacterias** es distinta de la utilizada para las muestras **BTS** y **estándar**. El método de adquisición se optimiza para el género *Mycobacterium*, y los espectros de masa obtenidos se comparan automáticamente con la MBT Mycobacteria IVD Library.

Sin embargo, las **micobacterias** y las muestras **estándar** o **BTS** pueden medirse en la misma placa de muestras MALDI, y no se necesita la intervención del usuario durante la medición ni el procesamiento.

	BTS	Position	Name	ID	Description	Sample Type
1	<input type="checkbox"/>	A2	Mycobacterium arabiens	myco-606-2		Mycobacteria
2	<input type="checkbox"/>	A3	Mycobacterium celeriflav	myco-606-3		Mycobacteria
3	<input type="checkbox"/>	A7	Mycobacterium triviale	myco-606-4		Sepsityper
4	<input type="checkbox"/>	E5	Mycobacterium salmoni	myco-606-5		Mycobacteria
5	<input type="checkbox"/>	E8	Mycobacterium chelona	myco-606-6		Standard
						BTS

Figura 3-1 Micobacterias añadidas a la lista desplegable de tipos de muestra disponibles

## 4 Evaluación de resultados de micobacterias

Los resultados de las muestras de **micobacterias** están codificados con color mediante el esquema de color verde/amarillo/rojo utilizado para las muestras **estándar** y **BTS** (consulte la Figura 4-1). El resumen de resultados de MALDI Biotyper indica el tipo de muestra en la columna **ID de la muestra**.

Nombre de la muestra	ID de la muestra	Organismo (mejor candidato)	Puntuación	Organismo (segundo mejor candidato)	Puntuación
<u>MycobacteriaSample</u> (+++)(A)	Mycobacterium spp-1 (Mycobacteria)	<u>Mycobacterium chelonae</u>	<u>2.21</u>	<u>Mycobacterium chelonae</u>	<u>2.20</u>
<u>MycobacteriaSample</u> (+++)(A)	Mycobacterium spp-2 (Mycobacteria)	Mycobacterium abscessus	<u>2.33</u>	Mycobacterium abscessus	<u>2.23</u>
<u>MycobacteriaSample</u> (+++)(A)	Mycobacterium spp-3 (Mycobacteria)	Mycobacterium gordonae	<u>2.02</u>	Mycobacterium gordonae	<u>2.01</u>
<u>MycobacteriaSample</u> (+++)(A)	Mycobacterium spp-4 (Mycobacteria)	Mycobacterium peregrinum	<u>2.10</u>	Mycobacterium peregrinum	<u>2.00</u>
<u>Bts</u> (+++)(A)	BTS (BTS)	<u>Escherichia coli</u>	<u>2.45</u>	<u>Escherichia coli</u>	<u>2.36</u>

**Figura 4-1 Parte de la tabla del resumen de resultados mostrando los tipos de muestra adecuado bajo el ID de la muestra**

En lo que respecta a las muestras **estándar** y **BTS**, los tres niveles de confianza indican alta probabilidad de identificación (verde), baja probabilidad de identificación (amarillo) o identificación poco fiable (rojo) (consulte la Figura 4-2).

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica  
N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



Gama de valores	Descripción	Símbolos	Color
1.80 - 3.00	Identificación de alta confianza	(+++)	verde
1.60 - 1.79	Identificación de baja confianza	(+)	amarillo
0.00 - 1.59	Sin identificación posible	(-)	rojo

**Figura 4-2 Significado de los valores log(resultado) para las muestras de micobacterias. Los umbrales de confianza aplicados a las muestras de micobacterias son diferentes a los utilizados por las muestras estándar y BTS (consulte la Tabla 4-1).**

Los tipos de muestra **BTS** y **estándar** solo se diferencian en sus umbrales del rango de masa superior. Durante la calibración de este instrumento mediante IVD BTS, el umbral del rango de masa superior se amplía a 18 000 m/z para permitir la medición del pico de calibración de mioglobina a 16 952 m/z. Cada posición de IVD BTS también se mide mediante los ajustes de la muestra **estándar**, y el valor de log(resultado) obtenido se utiliza como indicador para el rendimiento general del instrumento y la preparación de muestras.

**Tabla 4-1 Rangos de masa de detección de picos y los umbrales de confianza aplicados a distintos tipos de muestra MBT Compass**

Tipo de muestra	Rango de masa [m/z]	Sin ID	ID de confianza bajo	ID de confianza alto
BTS	3000-18 000	< 1,7	≥ 1,7 y < 2,0	≥ 2,0
Standard	3000-15 000	< 1,7	≥ 1,7 y < 2,0	≥ 2,0
Mycobacteria	3000-15 000	< 1,6	≥ 1,6 y < 1,8	≥ 1,8
Sepsityper	4000-15 000	< 1,6	≥ 1,6 y < 1,8	≥ 1,8

Además, los umbrales del valor log(resultado) para las identificaciones de alta y baja probabilidad son inferiores para las muestras de **micobacterias** que para las muestras **estándar** y **BTS**.

Aunque el método de preparación MycoEX IVD está optimizado para el género *Mycobacterium*, algunas muestras pueden dar como resultado espectros de masa de calidad intermedia. Tales espectros de masa incluyen suficiente información para la identificación de las especies, pero los valores de log(resultado) pueden ser menores. La disminución de los umbrales del valor log(resultado) compensa esto.



## 5 Resolución de problemas de los ciclos de identificación de MBT Mycobacteria IVD Module

En la sección 2.11 del *manual de usuario de MBT Compass IVD* se indican varios posibles escenarios. Si no se indica un escenario o un error en la sección 2.11 del manual citado, o se muestra el mensaje "Error. Por favor contacte con el servicio técnico.", póngase en contacto con Bruker.

Bruker Daltonik GmbH

Fahrenheitstraße 4

28359 Bremen

Alemania

Teléfono: +49 421 2205-1401

Fax: +49 421 2205-106

Correo electrónico: [biotyper.support@bruker.com](mailto:biotyper.support@bruker.com)

Internet: [www.bruker.com](http://www.bruker.com)

## Apéndice A — Símbolos utilizados en este manual

Los siguientes símbolos aparecen en este manual.



Fabricante



Marca CE

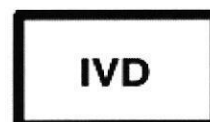


Productos sanitarios para diagnóstico in vitro

**REF** 1834056



# MBT Satellite IVD Module Manual del usuario



Idioma: es

Revisión B (Noviembre 2016)

*Rosalía C. Jusid*  
ROSALÍA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

*Marina Calda Traverso*  
Marina Calda Traverso  
M.C. - Directora Técnica  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

## Copyright © 2016 Bruker Daltonik GmbH

El resto de marcas registradas son propiedad exclusiva de sus respectivos propietarios.

### Todos los derechos reservados.

No se puede reproducir, editar, copiar ni distribuir ninguna parte de este manual de forma alguna, ni distribuir de forma electrónica (mediante impresión, fotocopias o cualquier otro método) sin el consentimiento por escrito de la editorial.

## Historial del documento

MBT Satellite IVD Module Manual del usuario Revisión B (Noviembre 2016)

Número de referencia: # 1836127

Primera edición: Abril 2015

Las descripciones y especificaciones sustituyen toda información anterior y están sujetas a cambios sin previo aviso.

## Uso de marcas registradas

Los nombres de empresas y productos concretos mencionados aquí pueden ser las marcas registradas de sus correspondientes propietarios.

## Fabricante



Bruker Daltonik GmbH

Fahrenheitstrasse 4

28359 Bremen

Alemania

## Soporte técnico

Correo electrónico: [biotyper.support@bruker.com](mailto:biotyper.support@bruker.com)

Teléfono: +49 (421) 2205-1401

Fax: +49 (421) 2205-106

## Información de ventas

Correo electrónico: [care@bruker.com](mailto:care@bruker.com)

Teléfono: +49 (421) 2205-0

Página web: [www.bruker.com/care](http://www.bruker.com/care)

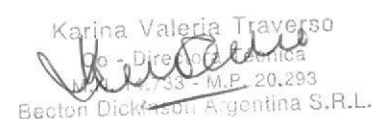
ROSALBA G. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AC. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina María Diverso  
Ing. en Informática  
P. 14 225 - W.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

# Índice

<b>Descripción general del MBT Satellite IVD Module</b> .....	<b>5</b>
<b>Normas de seguridad</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Acerca del software MBT Satellite IVD Module</b> .....	<b>7</b>
1.1 Uso previsto .....	7
1.2 Calificaciones .....	7
1.3 Evaluación del rendimiento .....	7
1.4 Instalación y licencia del software MBT Satellite IVD Module .....	7
1.5 Eliminar el software MBT Satellite IVD Module .....	10
<b>2 Uso del MBT Satellite IVD Module</b> .....	<b>11</b>
2.1 GUI del MBT Satellite IVD Module .....	11
2.2 Creación de una secuencia de identificación .....	13
2.3 Adición de posiciones de muestras a secuencias de identificación definidas .....	16
<b>3 Tableta MBT Satellite</b> .....	<b>17</b>
<b>Apéndice A — Ajustes de MBT Registry</b> .....	<b>19</b>
<b>Apéndice B — Personalización de nombres de secuencias de ID</b> .....	<b>21</b>
<b>Apéndice C — Preparación de muestras</b> .....	<b>27</b>
C.1 Advertencias y precauciones .....	27
C.2 Precauciones .....	28
<b>Apéndice D — Símbolos utilizados en este manual</b> .....	<b>29</b>

  
 ROSALIA C. JUSID  
 M.F. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APODERADA  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
 Karina Valeria Traverso  
 Jefe - Dirección Técnica  
 M.F. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 M.P. 20.293 - M.P. 20.293  
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.





## Descripción general del MBT Satellite IVD Module

El MBT Satellite IVD Module es una herramienta para definir remotamente las secuencias de identificación de MALDI Biotyper.

El software MBT Satellite IVD Module permite que los usuarios configuren de forma sencilla secuencias de identificación de IVD MALDI Biotyper desde cualquier lugar del laboratorio. El software reduce la información necesaria al mínimo y oculta las opciones innecesarias. Cuando se ha configurado la secuencia, se transmite toda la información al MBT Compass IVD y está disponible para iniciar una secuencia de identificación.

El software MBT Satellite IVD Module posee una interfaz gráfica de usuario sencilla. El usuario solo debe escanear los códigos de barras para proporcionar información sobre la placa de muestras MALDI. La información de la placa de muestras MALDI se envía automáticamente al servidor central de MBT Compass IVD y está disponible cuando se carga la placa de muestras MALDI adecuada en el instrumento.

El software MBT Satellite IVD Module se puede ejecutar en la tableta MBT Satellite o en un ordenador portátil o de sobremesa.

Pueden utilizarse los siguientes accesorios adicionales con el MBT Satellite IVD Module.

- Ordenador, mini tableta con accesorios, n.º de referencia Bruker 8273712
- Lector CCD portátil, n.º de referencia Bruker 8268821
- Soporte, cuello flexible, n.º de referencia Bruker 8276754

ROSALÍA C. JUSID  
GTÉ. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
A.N.N. 14.331 M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



## Normas de seguridad

El software MBT Satellite IVD Module de diagnóstico in vitro se ha elaborado conforme a la Directiva 98/79/CE del 27 de octubre de 1998 (incluida corrección de la Directiva 98/79/CE) relativa a productos sanitarios para diagnóstico in vitro (directrices para IVD).

El software se ha elaborado conforme a las siguiente normas:

- DIN EN ISO 13485:2012, *Productos sanitarios: Sistemas de gestión de calidad; requisitos con fines normativos (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); versión alemana EN ISO 13485:2012 + AC:2012.*
- DIN EN ISO 14971:2012, *Productos sanitarios: aplicación de la gestión de riesgos para productos sanitarios (ISO 14971:2007, versión corregida 2007-10-01); versión alemana EN ISO 14971:2012.*
- DIN EN ISO 18113-1:2011, *Productos sanitarios de diagnóstico in vitro: información proporcionada por parte del fabricante (etiquetado); parte 1: términos, definiciones y requisitos generales (ISO 18113-1:2009); versión alemana EN ISO 18113-1:2011.*
- DIN EN 62304:2006, *Software para productos sanitarios: procesos del ciclo de vida del software; versión alemana EN 62304:2006.*
- DIN EN ISO 15223-1:2012, *Productos sanitarios: símbolos a utilizar en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a proporcionar: requisitos generales; versión alemana EN ISO 15223-1:2012.*
- DIN EN ISO 18113-3:2011, *Productos sanitarios de diagnóstico in vitro: información proporcionada por parte del fabricante (etiquetado); parte 3: instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional; versión alemana EN ISO 18113-1:2011.*
- DIN EN13612:2002, *Evaluación del funcionamiento de productos sanitarios de diagnóstico in vitro; versión alemana EN 13612:2002.*



# 1 Acerca del software MBT Satellite IVD Module

## 1.1 Uso previsto

El MBT Satellite IVD Module está diseñado para definir remotamente secuencias de identificación en flujos de trabajo de IVD MALDI Biotyper. Se utiliza junto con el software host de MBT Compass IVD.

## 1.2 Calificaciones

Consulte el *MBT Compass IVD User Manual* para obtener una lista de calificaciones aplicables a las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.

## 1.3 Evaluación del rendimiento

Consulte el *MBT Compass IVD User Manual* para la evaluación del rendimiento de las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.

## 1.4 Instalación y licencia del software MBT Satellite IVD Module

El software MBT Satellite IVD Module se puede instalar en cualquier ordenador con el sistema operativo Windows 7 (consulte los siguientes requisitos mínimos).

### 1.4.1 Requisitos del sistema

A continuación, se enumeran los requisitos mínimos que deben cumplirse para que un ordenador ejecute el software MBT Satellite IVD Module.

- CPU: procesador de doble núcleo, por ejemplo, Intel Core o Intel Xeon
- Disco duro: al menos 1 GB de espacio libre en disco
- Memoria principal: RAM de 2 GB
- Sistema operativo: Windows 7 con los últimos Service Pack
- Resolución gráfica: 1024 x 768 píxeles, 256 colores o superior

- Internet Explorer 9.0\*
- Microsoft .NET Runtime 4.5 (si no se encuentra en el ordenador, se instalará a través de Internet durante la configuración)
- Una red inalámbrica o LAN, que funcione y esté conectada al MBT Compass IVD
- Derechos del administrador

## 1.4.2 Instalación del software MBT Satellite IVD Module

El software MBT Satellite IVD Module utiliza una arquitectura de cliente/servidor en la que el software actúa como un cliente que necesita un MBT Compass IVD con acceso a la red que funcione.

El software MBT Satellite IVD Module se puede instalar en varios ordenadores (cada instalación requiere una licencia independiente). Se pueden utilizar todas las licencias del MBT Satellite IVD Module instaladas para crear proyectos en un solo servidor de IVD MALDI Biotyper.

El software MBT Satellite IVD Module se instala en tres pasos.

### ►► Cómo instalar el software MBT Satellite IVD Module

1. Instale el cliente del MBT Satellite IVD Module utilizando el CD-ROM suministrado mediante el asistente de instalación (se inicia de forma automática o al hacer clic en `CD_Start.exe`).

### Nota

- Póngase en contacto con Bruker si necesita configuraciones específicas del MBT Satellite IVD Module (por ejemplo, una plantilla con nombre de secuencia modificada).
- Se requieren derechos de administrador para instalar el software MBT Satellite IVD Module.

---

\*Póngase en contacto con Bruker para confirmar la compatibilidad de versiones posteriores.



### 1.4.3 Licencia del software MBT Satellite IVD Module

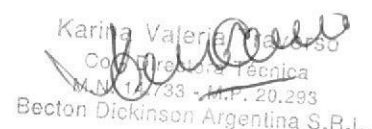
La instalación inicial del software MBT Satellite IVD Module en un ordenador crea automáticamente una licencia temporal válida para 60 días. Cuando la licencia temporal caduca, se debe introducir la clave de licencia suministrada con el paquete de software para trabajar con IVD MALDI Biotyper.

Si se proporciona una licencia temporal, se generará una advertencia de caducidad 30 días antes de que la licencia caduque.

#### ►► Cómo introducir la licencia del software MBT Satellite IVD Module

1. Escriba la siguiente dirección en la barra de direcciones de su navegador web:  
<http://localhost:8280/mbt-admin/login>.
2. Inicie sesión como usuario **administrador** (la contraseña inicial es **smovxai6-IVD**).
3. Seleccione **Administration** (Administración) en la barra de menú horizontal situada en la parte superior de la pantalla y, a continuación, seleccione **Licenses** (Licencias) en la barra de menú vertical situada en la parte izquierda de la pantalla.
4. Introduzca la clave de licencia en el campo de entrada **License-Key** (Clave de licencia).  
  
Opcional: Introduzca un identificador personal en el campo de entrada **Owner** (Propietario).
5. Haga clic en **Add License** (Añadir una licencia).
  - Para eliminar una licencia, haga clic en el botón **Delete** (Eliminar) de la licencia correspondiente.
6. Haga clic en **Logout** (Cerrar sesión) para salir de la interfaz web de IVD MALDI Biotyper.

  
ROSALIA C. JUSID  
DTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
Karina Valeria  
Cod. Director Técnico  
M.N. 12733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

## 1.5 Eliminar el software MBT Satellite IVD Module

### ►► Cómo eliminar el software MBT Satellite IVD Module de su ordenador

1. Seleccione **Start > Control Panel > Programs > Uninstall a program**.
2. Seleccione el software MALDI Biotyper Compass IVD de Bruker Daltonics de la lista de programas instalados.
3. Haga clic en **Uninstall**.
4. Confirme la solicitud para eliminar el software.

#### **Nota**

- *Es posible que se necesiten derechos de administrador para eliminar el software.*
- *El MBT Satellite IVD Module y el cliente MBT Compass IVD no pueden instalarse de forma paralela en el mismo ordenador.*

## 2 Uso del MBT Satellite IVD Module

- Seleccione **Start > All Programs > Bruker Daltonics > MBT Satellite IVD**, o bien pulse o haga doble clic sobre el icono del MBT Satellite IVD Module en el escritorio.



Figura 1 Icono en el escritorio del MBT Satellite IVD Module

### 2.1 GUI del MBT Satellite IVD Module

La interfaz gráfica del usuario (GUI) del software MBT Satellite IVD Module (vea Figura 2) consta de:

- Un campo de entrada para el nombre de la secuencia.
- Una representación gráfica de la placa de muestras MALDI.
- Una lista de las posiciones de la placa de muestras MALDI.
- Los botones de acción **Finalizar**, **Cancelar** y **Restablecer placa**.

La posición de la placa de muestras MALDI que se esté procesando en ese momento se indica debajo de la visualización de la placa de muestras MALDI.

El software MBT Satellite IVD Module está optimizado para flujos de trabajo que utilizan códigos de barras para identificar todas las muestras así como la placa de muestras MALDI. No es necesario utilizar el teclado en estos flujos de trabajo; todos los datos necesarios se obtienen al escanear los códigos de barras.

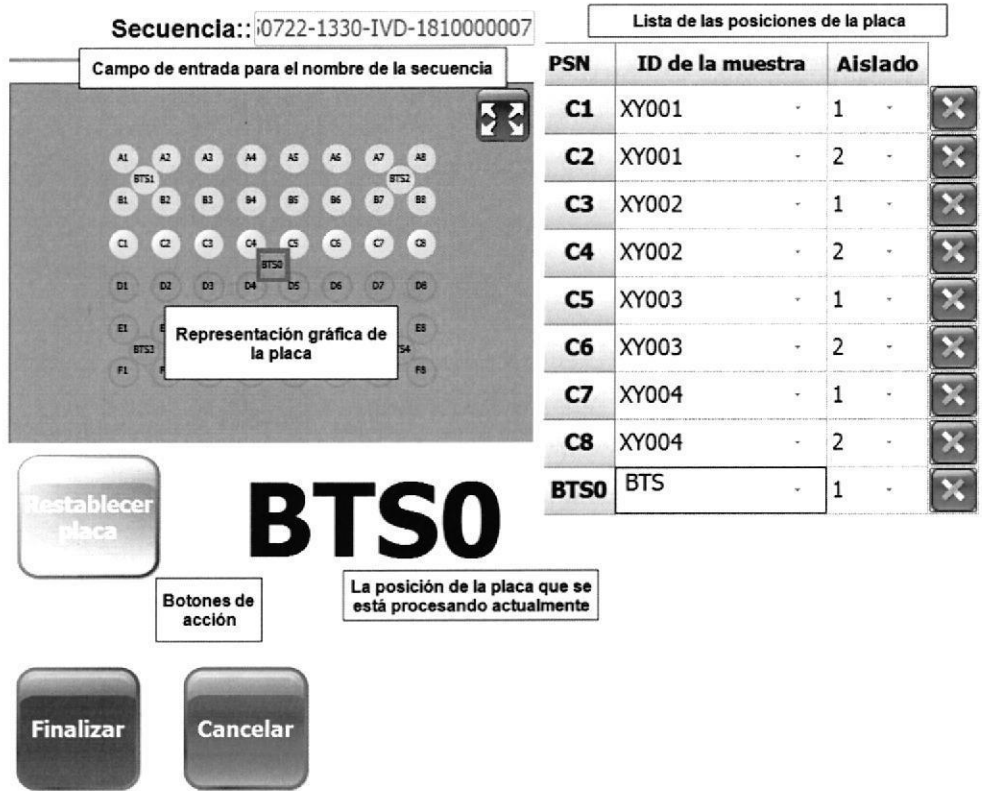


Figura 2 GUI del MBT Satellite IVD Module

## 2.2 Creación de una secuencia de identificación

### Materiales


- Placa de muestras MALDI limpia con identificador de código de barras.
- Placas de Petri con código de barras que contengan colonias microbianas.
- Herramienta para la recolección de colonias.

### ►► Cómo crear una secuencia de identificación

1. Inicie el software MBT Satellite IVD Module.

La visualización de la placa de muestras MALDI y la lista de las posiciones de la placa deben aparecer vacías de muestras.

2. Pulse o haga clic en la posición de inicio deseada.

La posición de inicio predeterminada de la placa de muestras MALDI es A1. Para utilizar una posición de inicio diferente en la placa de muestras MALDI, pulse o haga clic en el botón de expansión (  ) situado en la esquina superior derecha de la visualización de la placa de muestras MALDI.

3. Escanee el código de barras de la placa de muestras MALDI.

La información del código de barras de la placa de muestras MALDI aparece en el campo de **Secuencia:**, precedido por código de marca temporal y otro de punto de trabajo. La posición de inicio en la placa de muestras MALDI está activada.

4. Escanee el código de barras de la primera muestra, seleccione una colonia microbiana y colóquela en la posición de inicio de la placa de muestras MALDI (habitualmente A1).

La información del código de barras aparece en la columna **ID de la muestra** en la lista de información de las posiciones de la placa de muestras MALDI y la siguiente posición de la placa de muestras MALDI se activa.

En caso necesario, se puede seleccionar el **Tipo de muestra:** (**Sepsityper**, **Estándar** o **BTS**) a partir de la lista desplegable en la parte derecha del **ID de la muestra** (vea Figura 3). La selección predeterminada es **Estándar**.



PSN	ID de la muestra	Aislado
C1	<input type="text"/>	1

**Tipo de muestra**

**Sepsityper**

**Estándar**

**BTS**

**Figura 3 Selección de un tipo de muestra**

5. Continúe escaneando muestras, seleccionando y colocando colonias en las posiciones correspondientes de la placa de muestras MALDI.

Si se deben medir diferentes colonias de la misma placa de Petri, vuelva a escanear el código de barras de la placa y seleccione un número único de **Aislado** en la columna a la derecha de la de **ID de la muestra** utilizando el teclado numérico desplegable (vea Figura 4).

PSN	ID de la muestra	Aislado									
C1	XY001	1 <input type="text"/> <input type="button" value="X"/>									
C2	XY001	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2		3								
4	5		6								
7	8	9									
C3	XY002										
C4	XY002										
C5	XY003	<table border="1"> <tr> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> </table>	4	5	6	7	8	9			
4	5		6								
7	8	9									
C6	XY003										
C7	XY004	<table border="1"> <tr> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	7	8	9						
7	8		9								
C8	XY004										
BTS0	BTS										

Figura 4 Selección de un número único de aislamiento para introducir una muestra duplicada

Para eliminar la información de una muestra, pulse o haga clic en el botón para eliminar (X) a la derecha de la columna **Aislado**. La información relativa a **ID de la muestra** y **Aislado** se elimina y la posición de la placa de muestras MALDI se marca como no ocupada.

Para editar la información de una muestra, pulse o haga clic en la entrada de **ID de la muestra** correspondiente y realice los cambios deseados.

6. Cuando todas las muestras se hayan colocado en la placa de muestras MALDI, pulse o haga clic en **Finalizar** para completar la configuración de la secuencia de identificación.

## 2.3 Adición de posiciones de muestras a secuencias de identificación definidas

Se pueden añadir posiciones de muestras a una secuencia de identificación siempre que no se haya realizado la medición de la placa de muestras MALDI.

### ►► Cómo añadir posiciones de muestras a una secuencia de identificación definida

1. Inicie el software MBT Satellite IVD Module.
2. Escanee el código de barras de la placa de muestras MALDI.

El software MBT Satellite IVD Module controla qué posiciones de una placa de muestras MALDI determinada se han utilizado para secuencias previas. Dichas posiciones no se muestran disponibles (de color gris) cuando se define una nueva secuencia para la placa de muestras MALDI. Si se ha limpiado la placa de muestras MALDI desde el último uso, haga clic en **Restablecer placa** para que las posiciones de la placa de muestras procesadas anteriormente estén disponibles y para restablecer la posición de inicio en A1.

Si en la base de datos de IVD MALDI Biotyper se encuentra una secuencia de identificación definida, pero sin medir, correspondiente con el ID de la placa de muestras MALDI, se carga la secuencia y se activa la primera posición disponible de la placa de muestras MALDI.

Para utilizar una posición diferente de la placa de muestras MALDI, pulse o haga clic en el botón de expansión (☒) situado en la esquina superior derecha de la visualización de la placa de muestras MALDI. Pulse o haga clic en la posición deseada.

3. Escanee el código de barras de la primera muestra, seleccione una colonia microbiana y colóquela en la posición de la placa de muestras MALDI seleccionada en el paso 2.

La información del código de barras aparece en la columna **ID de la muestra** en la lista de información de las posiciones de la placa de muestras MALDI y la siguiente posición de la placa de muestras MALDI se activa.

4. Continúe escaneando muestras, seleccionando y colocando colonias en las posiciones correspondientes de la placa de muestras MALDI.
5. Cuando todas las muestras se hayan colocado en la placa de muestras MALDI, pulse o haga clic en **Finalizar** para completar la configuración de la secuencia.



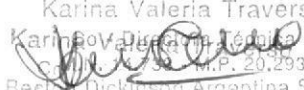
### 3 Tableta MBT Satellite

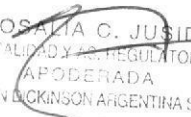
El software del MBT Satellite IVD Module está disponible, y previamente instalado, en una tableta de 10 pulgadas con pantalla táctil. El software MBT Satellite IVD Module se iniciará automáticamente después de que la tableta se encienda y el usuario haya iniciado sesión correctamente.

Cuando se ejecuta el software MBT Satellite IVD Module, aparece el icono del MBT Satellite IVD Module en la barra de tareas de Windows. Para cerrar el software MBT Satellite IVD Module, pulse este icono hasta que lo envuelva un círculo y seleccione **Cerrar ventana**.

Para reiniciar el software MBT Satellite IVD Module, haga doble clic en el icono MBT Satellite IVD Module.

  
ROSALIA C. JUSID  
DTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
  
Karina Valeria Traverso  
DTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

  
ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

## Apéndice A — Ajustes de MBT Registry

Opción	Valor predeterminado	Descripción
FullScreenMode	False	Si se configura como True, la aplicación del MBT Satellite IVD Module ocupará toda la pantalla (se utiliza al ejecutar la aplicación del MBT Satellite IVD Module en una tableta).
ProjectNameTemplate	yyMMdd-HHmm-IVD-	Información relativa a la fecha y la hora que precede al nombre de una secuencia. Pueden añadirse identificadores adicionales, como un código específico de la estación de trabajo (p. ej., yyMMdd- HHmm-Blood1-).
SampleIdIsolateSeparator	-	Carácter separador que se añade entre el texto del identificador de la muestra y el número de aislado. El valor predeterminado es un guion (abc-1).
ShowBigSpotLabel	True	Si se configura como True, se mostrará la posición actual de la placa de muestras (p. ej., A1) en tamaño grande en el centro de la aplicación.
SuppressIsolateAppendage	False	Si se configura como True, se elimina el número de aislado del final del texto del identificador de la muestra. Por ejemplo, el texto del identificador de la muestra abc-1 se truncaría y se vería como abc.

\*Para modificar los ajustes predeterminados del registro de MBT, póngase en contacto con Bruker.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
i Co. - Dirección Técnica  
CMT. 44.33 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



## Apéndice B — Personalización de nombres de secuencias de ID

El texto que precede al ID del código de barras de la placa de muestras MALDI se puede personalizar utilizando parámetros de formato (vea Tabla 1). El formato para el texto se define en la configuración del registro `TablettProjectNameTemplate` ( Apéndice A).

Por ejemplo, el 27 de julio de 2011, el texto `yyMMdd-X` se procesaría como `110727-X`.

Los caracteres utilizados como parámetros de formato (d, f, F, g, h, H, K, m, M, s, t, y y z) necesitan ir precedidos por una barra diagonal inversa como notación de escape.

Por ejemplo, el 27 de julio de 2011:

`yyMM-xy` → `1107-x11`.

`yyMM-x\y` → `1107-xy`.

**Tabla 1 Parámetros de personalización del nombre del proyecto**

Parámetro de formato	Texto procesado	Ejemplos
d	El día del mes, desde el 1 hasta el 31.	07/07/2011 1:45:30 PM → 7 07/27/2011 1:45:30 PM → 27
dd	El día del mes, desde el 01 hasta el 31.	07/07/2011 1:45:30 PM → 07 07/27/2011 1:45:30 PM → 27
ddd	El nombre abreviado del día de la semana.	07/07/2011 1:45:30 PM → Thu (en-US) 07/27/2011 1:45:30 pm → Jue (es-ES)
dddd	El nombre completo del día de la semana.	07/07/2011 1:45:30 PM → Thursday (en-US) 07/27/2011 1:45:30 pm → Jueves (es-ES)



Parámetro de formato	Texto procesado	Ejemplos
f	Las décimas de un segundo en un valor de fecha y hora.	07/27/2011 13:45:30.617 → 6 07/27/2011 13:45:30.015 → 0
ff	Las centésimas de un segundo en un valor de fecha y hora.	07/27/2011 13:45:30.617 → 61
fff	Los milisegundos en un valor de fecha y hora.	07/27/2011 13:45:30.617 → 617 07/27/2011 13:45:30.015 → 015 07/27/2011 13:45:30.0155 → 015
F	Si es distinto de cero, las décimas de un segundo en un valor de fecha y hora.	07/27/2011 13:45:30.617 → 6 07/27/2011 13:45:30.0155 → (sin resultado)
FF	Si es distinto de cero, las centésimas de un segundo en un valor de fecha y hora.	07/27/2011 13:45:30.617 → 61 07/27/2011 13:45:30.0055 → (sin resultado)
FFF	Si es distinto de cero, los milisegundos en un valor de fecha y hora.	07/27/2011 13:45:30.617 → 617 07/27/2011 13:45:30.0005 → (sin resultado)
g, gg	El período o la época.	07/27/2011 13:45:30.617 → A. D.
h	La hora, mediante un reloj de 12 horas, de 1 a 12.	07/27/2011 1:45:30 AM → 1 07/27/2011 1:45:30 PM → 1
hh	La hora, mediante un reloj de 12 horas, de 01 a 12.	07/27/2011 1:45:30 AM → 01 07/27/2011 1:45:30 PM → 01
H	La hora, mediante un reloj de 24 horas, de 0 a 23.	07/27/2011 1:45:30 AM → 1 07/27/2011 1:45:30 PM → 13

Parámetro de formato	Texto procesado	Ejemplos
HH	La hora, mediante un reloj de 24 horas, de 00 a 23.	07/27/2011 1:45:30 AM → 01 07/27/2011 1:45:30 PM → 13
K	Información de la zona horaria.	07/27/2011 1:45:30 AM, sin especificar → 01 07/27/2011 1:45:30 AM, UTC → Z 07/27/2011 1:45:30 AM, local → -07:00
m	El minuto, de 0 a 59.	07/27/2011 1:05:30 AM → 5 07/27/2011 1:45:30 PM → 45
mm	El minuto, de 00 a 59.	07/27/2011 1:05:30 AM → 05 07/27/2011 1:45:30 PM → 45
M	El mes, de 1 a 12.	07/27/2011 1:05:30 AM → 7
MM	El mes, de 01 a 12.	07/27/2011 1:05:30 AM → 07
MMM	El nombre abreviado del mes.	07/27/2011 1:05:30 AM → Jul (en-US)
MMMM	El nombre completo del mes.	07/27/2011 1:05:30 AM → July (en-US)
s	El segundo, de 0 a 59.	07/27/2011 1:05:30 AM → 30 07/27/2011 1:45:09 PM → 9
ss	El segundo, de 00 a 59.	07/27/2011 1:05:30 AM → 30 07/27/2011 1:45:09 PM → 09
t	El primer carácter del designador AM/PM.	07/27/2011 1:05:30 AM → A 07/27/2011 1:45:09 PM → P
tt	El designador AM/PM.	07/27/2011 1:05:30 AM → AM 07/27/2011 1:45:09 PM → PM

Parámetro de formato	Texto procesado	Ejemplos
y	El último dígito del año, de 0 a 9.	1/1/0001 12:00:00 AM → 1 1/1/0900 12:00:00 AM → 0 1/1/1900 12:00:00 AM → 0 07/27/2011 1:45:09 AM → 1
yy	Los dos últimos dígitos del año, de 00 a 99.	1/1/0001 12:00:00 AM → 01 1/1/0900 12:00:00 AM → 00 1/1/1900 12:00:00 AM → 00 07/27/2011 1:45:09 AM → 11
yyy	El año, con un mínimo de tres dígitos.	1/1/0001 12:00:00 AM → 001 1/1/0900 12:00:00 AM → 900 1/1/1900 12:00:00 AM → 1900 07/27/2011 1:45:09 AM → 2011
yyyy	El año como número de cuatro dígitos.	1/1/0001 12:00:00 AM → 0001 1/1/0900 12:00:00 AM → 0900 1/1/1900 12:00:00 AM → 1900 07/27/2011 1:45:09 AM → 2011
yyyyy	El año como número de cinco dígitos.	1/1/0001 12:00:00 AM → 00001 07/27/2011 1:45:09 AM → 02011
z	Compensación de horas en relación a UTC, sin ceros a la izquierda.	07/27/2011 1:45:09 AM -07:00 → -7

ROSALBA G. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
N.º 233 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

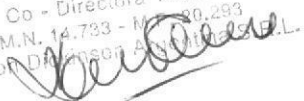


Parámetro de formato	Texto procesado	Ejemplos
zz	Compensación de horas en relación UTC con un cero a la izquierda para un valor de un solo dígito.	07/27/2011 1:45:09 AM -07:00 → -07
zzz	Compensación de horas y minutos en relación a UTC	07/27/2011 1:45:09 AM -07:00 → -07:00
:	El separador de hora.	07/27/2011 1:45:09 AM → : (en-US) 07/27/2011 1:45:09 AM → . (it-IT)
/ (barra)	El separador de fecha.	07/27/2011 1:45:09 AM → / (en-US) 07/27/2011 1:45:09 AM → - (ar-DZ)
\ (barra diagonal inversa)	El carácter de escape	07/27/2011 01:45:09 AM (h \h) → 1 h
Cualquier otro carácter	El carácter se copia en el texto del resultado sin modificar.	07/27/2011 01:45:09 AM (arr hh:mm) → arr 01:45

ROSALIA C. JUSID  
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APODERADA  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

*[Handwritten Signature]*  
 Co - Directora Técnica  
 M.N. 14.783 - M.P. 20.293  
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

  
ROSALÍA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso  
Co - Directora Técnica  
M.N. 14.783 - M. 30.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.  


## Apéndice C — Preparación de muestras

### C.1 Advertencias y precauciones



**ADVERTENCIA: RIESGOS BIOLÓGICOS:** El sistema IVD MALDI Biotyper trata con materiales biológicos potencialmente peligrosos. Todas las muestras y cultivos de pacientes deben considerarse y manipularse como material potencialmente infeccioso.



**ADVERTENCIA: RADIACIÓN LÁSER:** Dentro del instrumento IVD MALDI Biotyper opera un láser UV. Se trata de un láser con un haz invisible. Para evitar la exposición de los ojos al haz del láser, no extraiga la cubierta del instrumento.

Solo ingenieros de servicio certificados y formados por Bruker deben extraer las cubiertas del instrumento.



**ADVERTENCIA: PRODUCTOS QUÍMICOS MUY INFLAMABLES:** Algunos de los productos químicos utilizados en procedimientos de IVD MALDI Biotyper son altamente inflamables. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que le ha proporcionado el proveedor del reactivo.



**ADVERTENCIA: PRODUCTOS QUÍMICOS CORROSIVOS:** Algunos de los productos químicos utilizados en procedimientos de IVD MALDI Biotyper son corrosivos. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que le ha proporcionado el proveedor del reactivo.



**ADVERTENCIA: PRODUCTOS QUÍMICOS NOCIVOS:** Algunos de los productos químicos utilizados en procedimientos de IVD MALDI Biotyper son nocivos. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que le ha proporcionado el proveedor del reactivo.

## C.2 Precauciones

Recomendamos encarecidamente tomar las siguientes precauciones durante la preparación y la medición de muestras de IVD MALDI Biotyper:

- Los instrumentos de Bruker están diseñados para su uso en laboratorios con niveles de bioseguridad 1 o 2. Asegúrese de que los microorganismos que se sospeche que pertenecen a las clases L3 o L4 estén inactivos antes del análisis con IVD MALDI Biotyper.
- A la hora de manipular muestras de pacientes, cultivos microbianos o productos químicos, utilice equipo de protección individual (batas de laboratorio, gafas y guantes de protección) conforme a los procedimientos definidos de seguridad para laboratorios. Trabaje en una campana de humos si se recomienda por el proveedor del reactivo.
- Solo utilice los productos químicos y los reactivos recomendados y preste especial atención para no contaminar los reactivos.
- Manipule y deseche el material biológico y los residuos de productos químicos conforme a los procedimientos de seguridad definidos del laboratorio.
- Manipule y descontamine o deseche todos los accesorios y consumibles conforme a los procedimientos definidos del laboratorio.
- A la hora de limpiar las placas de muestras MALDI, asegúrese de que la ventilación es suficiente.
- No fuerce la apertura de las cubiertas protectoras del espectrómetro de masas y nunca ponga en funcionamiento el espectrómetro si las cubiertas no están en su lugar.

## Apéndice D — Símbolos utilizados en este manual

Símbolos que aparecen en este manual.



Fabricante



Marca CE



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Riesgos biológicos



Radiación láser



Productos químicos muy inflamables



Productos químicos corrosivos



Productos químicos nocivos







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, de ins, de uso- BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 118 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.17 12:16:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.17 12:15:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7566/18-7

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-47-3110-7566/18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** SISTEMA IVD MALDI Biotyper Smart.-----

**INDICACIÓN DE USO:** ESPECTRÓMETRO DE MASAS DE TIEMPO DE VUELO DE DESORCIÓN/ IONIZACIÓN LÁSER ASISTIDA POR MATRIZ (MALDI – TOF) PARA LA IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA DE COLONIAS MICROBIANAS CULTIVADAS A PARTIR DE MUESTRAS HUMANAS.--  
-----

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** El sistema consta de: Espectrómetro de masas “Microflex LT/SH Smart”, Maldi Biotyper Compass IVD, MBT Mycobacteria IVD Module, Placa Maldi Biotarget 96 IVD, MBT Satellite Module IVD.-----

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No aplica.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** BRUKER DALTONIK GmbH. Fahrenheitstr. 4, 28359, Bremen. (ALEMANIA).-----

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.--

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO  
IN VITRO PM-634-569.-----

Expediente N° 1-47-3110-7566/18-7.

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.12 12:06:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.12 12:06:27 -03:00