



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005035-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005035-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: MBT STAR-Carba IVD Kit.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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, Nombre descriptivo: MBT STAR-Carba IVD Kit, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-74224790-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-432 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: MBT STAR-Carba IVD Kit

Marca comercial: Bruker

Modelos:

MBT STAR-Carba IVD Kit

Indicación/es de uso:

El MBT STAR-Carba IVD Kit es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro cualitativo indicado para utilizarlo junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio para detectar con mayor rapidez la actividad prevalente de carbapenemasas de la clase A, B o D en Enterobacteriaceae, Pseudomonas spp. y Acinetobacter spp. gramnegativas cultivadas a partir de muestras humanas con el sistema basado en MALDI-TOF (desorción/ionización láser asistida por matriz-tiempo de vuelo) IVD MALDI Biotyper y el MBT STAR-BL IVD Module.

- Forma de presentación: - MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent; 20 bolsas
- MBT STAR Buffer; 2 tubos (1.75 mL cada uno)
 - MBT STAR Matrix; 20 tubos
 - MBT STAR Matrix Solvent; 2 tubos (1.0 mL cada uno)
 - MBT STAR Calibrator: 2 tubos
 - Water, deionized; 2 tubos (0.2 mL cada uno)

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses / -18°C a -25°C

Los componentes del kit abiertos o disueltos pueden requerir diferentes condiciones de almacenamiento. Asegúrese de almacenar componentes abiertos o disueltos en las condiciones adecuadas:

- MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent: Una vez disuelto, es estable a temperatura ambiente controlada (20 – 25°C) hasta por 4 horas.
- MBT STAR Buffer: Una vez abierto, es estable entre -18 y -25 °C como fue etiquetado. No supere los diez ciclos de congelación y descongelación.
- MBT STAR Matrix: Una vez disuelto, es estable en sala de temperatura controlada (20 – 25°C) en la oscuridad hasta por 24 horas.
- MBT STAR Matrix Solvent: Una vez abierto, es estable entre -18 y -25 °C como fue etiquetado. No supere los diez ciclos de congelación y descongelación.
- MBT STAR Calibrator: Una vez disuelto, es estable entre -18 y -25 °C durante hasta 6 meses o según lo que indique la etiqueta. No supere los diez ciclos de congelación y descongelación.

Nombre del fabricante:

Bruker Daltonics GmbH & Co.KG

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Bruker Daltonics GmbH & Co.KG, Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen, Germany.

Fabricante Real: Bruker Daltonics GmbH & Co.KG, Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen, Germany.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005035-22-1

N° Identificador Trámite: 40936

AM

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

MBT STAR-Carba IVD Kit



MBT STAR-Carba IVD Kit  

Qualitative Class A, B or D carbapenemase activity detection in human derived Gram-negative *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. and *Acinetobacter* spp.

REF 1848467 **LOT** 0123456789  0000-00

GTIN 04251204325994



H225 / H315 / H319
P261 / P280
P305+P351+P338
P321 / P405 / P501

Content:
- MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent, 20 pouches, dissolve in 50µl each
- MBT STAR Buffer, 2 tubes (1.75 mL each)
- MBT STAR Matrix, 20 tubes, dissolve in 50µl
- MBT STAR Matrix Solvent, 2 tubes (1.0 mL each)
- MBT STAR Calibrator, 2 tubes, dissolve in 25 µl each
- Water, deionized, 2 tubes, 0.2 mL each

Quick Guide





Rev.# www.bruker.com/care  18°C (01) 04251204325994
-25°C (10) 0123456789
(17) 000000

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG - Fahrenheitstraße. 4 - 28359 Bremen - Germany
ms.sales.bdal@bruker.com - www.bruker.com/care   1848759E
Phone: +49 (0)421 2205 - 0

1. Nombre del Producto	MBT STAR-Carba IVD Kit
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Bruker Daltonik GmbH// Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen Alemania
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los	Rótulo de origen


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

componentes)	
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, S.A. Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Bruker Daltonics GmbH & Co.KG, Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen, Germany.

Uso profesional exclusivo

Autorizado por ANMAT- PM 1109-432

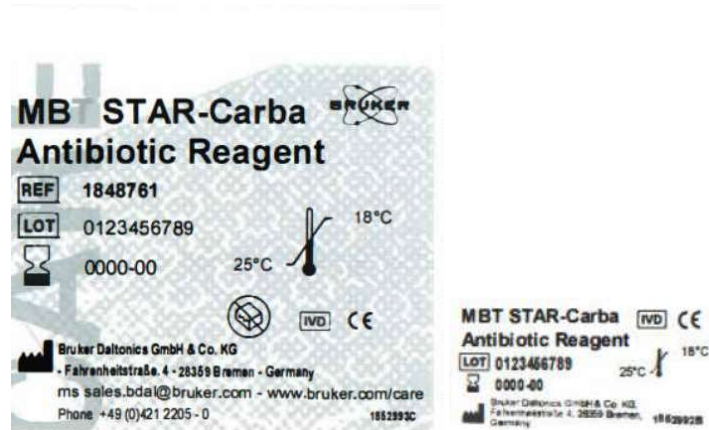
PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.



RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO




 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zapp
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO






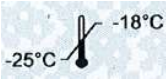
1. Nombre del Producto	MTB STAR-Carba Antibiotic Reagent
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 bolsa
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	


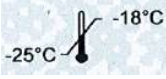
1. Nombre del Producto	MBT STAR Buffer
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 tubo
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	




 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

1. Nombre del Producto	MBT STAR Matrix Solvent
2. Número de lote o partida	LOT

3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 tubo
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

1. Nombre del Producto	MBT STAR Matrix
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 tubo
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

1. Nombre del Producto	MBT STAR Calibrator
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 tubo
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	


 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO



1. Nombre del Producto	Water deionized
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 tubo
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

REF 1848467

Instrucciones de uso

MBT STAR-Carba IVD Kit

Para la detección de la actividad de las carbapenemasas con el MBT STAR-BL IVD
Module

Para uso en diagnóstico *in vitro*


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zapp
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Los productos de CARE están diseñados para proporcionar a nuestros clientes de todo el mundo consumibles, accesorios y kits exclusivos de alta calidad.

www.bruker.com/care

CE

IVD

Idioma: es

Historial del documento

Título:	Instrucciones de uso MBT STAR-Carba IVD Kit
Revisión:	Revisión F (Mayo de 2022)
Número de documento:	5030433
Primera revisión:	Julio de 2017

La siguiente tabla describe cambios importantes con respecto a la revisión anterior de este documento.

Sección	Cambios
-	Actualización para incluir los módulos de software MBT HT Compass IVD y MBT HT STAR-BL


 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zago
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

Índice

Historial del documento	2
1 Uso previsto/finalidad prevista	4
2 Product description	4
3 Componentes del MBT STAR-Carba IVD Kit	6
4 Inspection, storage, and stability	6
4.1 Inspection on arrival	6
4.2 Storage on arrival	7
4.3 Storage after opening or dissolution and stability information	7
5 Información de riesgo y seguridad	8
5.1 Riesgos químicos	8
5.2 Riesgos biológicos	8
6 Materiales y productos químicos necesarios (no suministrados)	9
7 Procedimientos para la preparación de muestras con el MBT STAR-Carba IVD Kit	12
7.1 Cultivo de muestras desconocidas y cepas de control	12
7.2 Preparación de reactivos	13
8 Flujo de trabajo Carba	14
8.1 Flujo de trabajo para cultivos de placas	14
8.2 Flujo de trabajo para hemocultivos positivos	18
9 Rendimiento	23
10 Limitaciones del método	24
11 Curso de formación de la aplicación del análisis Carba	25
12 Guía rápida de MBT STAR-Carba IVD Kit	26
13 Procedimiento de limpieza de la Placa de muestras MALDI complementaria	27
14 Símbolos	28
15 Fabricante	29


 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zapp
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

1 Uso previsto/finalidad prevista

Solo para uso profesional.

El MBT STAR-Carba IVD Kit es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* cualitativo indicado para utilizarlo junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio para detectar con mayor rapidez la actividad prevalente de carbapenemasas de la clase A, B o D en *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. y *Acinetobacter* spp. gramnegativas cultivadas a partir de muestras humanas con el sistema basado en MALDI-TOF (desorción/ionización láser asistida por matriz-tiempo de vuelo) IVD MALDI Biotyper y el MBT STAR-BL IVD Module.

Instrucciones de uso

El MBT STAR-Carba IVD Kit solamente puede detectar una actividad (hidrolítica carbapenémica) de las carbapenemasas presente en las bacterias. No es una herramienta destinada a análisis de susceptibilidad. Un resultado de no hidrólisis en el análisis no descarta la resistencia por causa de otros mecanismos. Ciertos mecanismos de resistencia alternativos (como las mutaciones de porinas, la expresión de la bomba de expulsión u otras funciones) que enmascaran la actividad de las carbapenemasas pueden provocar resultados negativos falsos.

El MBT STAR-Carba IVD Kit está diseñado para utilizarse junto con el MBT STAR-BL IVD Module.

El MBT STAR-Carba IVD Kit no se debe emplear como único método para tomar decisiones sobre el tratamiento de los pacientes. Se deben tener en cuenta otros resultados de investigación clínicos y de laboratorio.

Nota Se necesitan cultivos simultáneos a fin de recuperar bacterias para el tipado epidemiológico, el análisis adicional de la susceptibilidad antimicrobiana y la caracterización de microorganismos no detectados por el MBT STAR-Carba IVD Kit, así como a fin de diagnosticar infecciones combinadas que puede que no se detectaran.

Asimismo, los resultados los debe analizar un profesional con experiencia en microbiología clínica y la caracterización definitiva de los microorganismos se debe basar en toda la información relevante disponible. Esta información incluye, entre otras, la tinción de Gram, la morfología de la colonia, las características de crecimiento y la consideración de la matriz de muestras y los análisis adicionales.

Nota En países en los que el MBT Compass HT IVD Module está disponible, se puede utilizar el MBT HT STAR-BL IVD Module y no el MBT STAR-BL IVD Module.

Requisitos especiales

Sistema: MALDI Biotyper IVD System con el MBT Compass IVD Module o MBT Compass HT IVD Module / MBT STAR-BL IVD Module o MBT HT STAR-BL IVD Module instalado y probado por un ingeniero de servicio acreditado por Bruker.

2 Product description


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 AFODERADO

Principle of the MBT STAR-Carba IVD Kit

The MBT STAR-Carba IVD Kit is an *in vitro* diagnostic medical device for performing the patented Análisis MBT STAR-BL (MALDI Biotyper Selective Pruebas de Antibiótico Resistencia Beta Lactamase Assay = Prueba selectiva de MALDI Biotyper para el análisis selectivo de betalactamasa de resistencia antibiótica) utilizing the carbapenem Imipenem as benchmark antibiotic in a semi-

automated workflow. In these Instructions for Use, performance of the Análisis MBT STAR-BL using the MBT STAR-Carba IVD Kit it is referred to as análisis Carba. The antibiotic reagent can be hydrolyzed (cleavage of β -lactam ring) in the presence of an active carbapenemase.

After co-incubation of the carbapenem benchmark antibiotic and the sample to be tested, hydrolysis caused by enzymatic (β -lactamase) activity towards the antibiotic (cleavage of β -lactam ring) is mass-spectrometrically monitored using a MALDI-TOF mass spectrometer by detection of a specific mass shift in the mass range between m/z 100 and 1000.

Detectable β -lactamase activities include Ambler class A & D serine carbapenemases (for example, KPC and OXA-type) and class B β metallo-carbapenemases (for example, VIM, NDM and IMP) and can be detected within an incubation time of 30 minutes for *Enterobacteriaceae* and *Pseudomonas* spp. For *Acinetobacter* spp., a prolonged incubation time of 60 minutes is necessary for a reliable detection of carbapenemase activity. Adequate hydrolyzing (active carbapenemase expression) and respective non-hydrolyzing (no carbapenemase expression) quality control strains should be provided in each analysis run to facilitate automated data analysis. The MBT STAR-Carba IVD Kit provides all necessary reagents and components to conduct the análisis Carba.

Components provided are ready-to-use or need dissolution before use. All components of the MBT STAR-Carba IVD Kit must be kept as indicated. Some components need (re-)freezing after put into use.

Workflow of the MBT STAR-Carba IVD Kit

The MBT STAR-Carba IVD Kit workflow (referred to as Flujo de trabajo Carba) is a software supported procedure that assists the user during the entire process of preparing and analyzing the análisis Carba. The MBT STAR-BL IVD Module provides several approaches for performing the Flujo de trabajo Carba with or without species identification as described in the *MBT STAR-BL IVD Module User Manual*.

The Flujo de trabajo Carba is summarized in Figura 1.

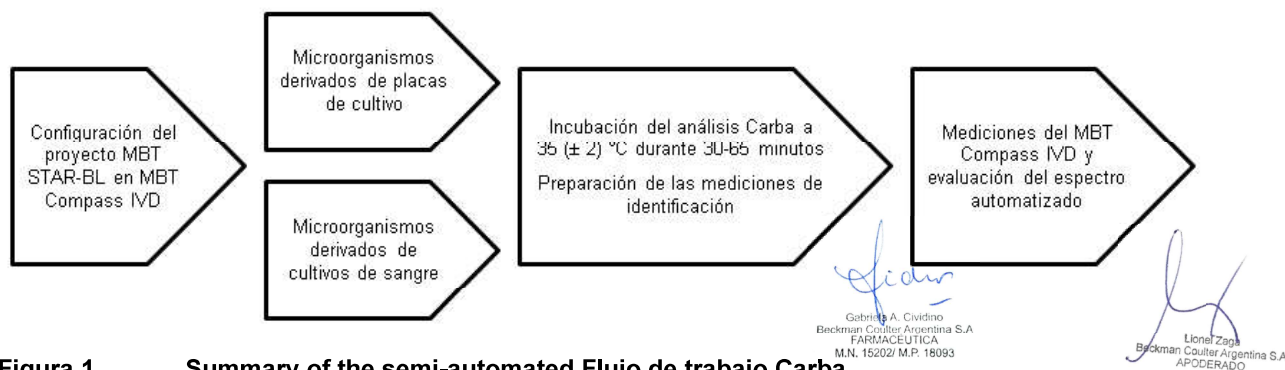


Figura 1 Summary of the semi-automated Flujo de trabajo Carba

As a first step of the Flujo de trabajo Carba, the project (run) is defined using the MBT STAR-BL IVD Module. The resulting incubation report and Placa de muestras MALDI layout schemes are used to guide the practical work (performance of análisis Carba) in the lab. The **plate culture** workflow requires co-incubation of subcultured microorganisms with MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent and is typically performed at $35 (\pm 2) ^\circ\text{C}$ for 30 – 65 minutes (for example, 30 – 35 minutes for most *Enterobacteriales* and *Pseudomonas* spp., 60 – 65 minutes in case of slow growing *Acinetobacter* spp., respectively). **Blood culture** derived microorganisms may be used after MBT Sepsityper IVD Kit isolation of cells typically after 60 – 65 minutes incubation time. See section 10 for limitations.

Subsequently, samples are spotted onto a Placa de muestras MALDI, air-dried, and overlaid with dissolved MBT STAR Matrix.

Spectra acquisition and automated spectra evaluation are performed under the control of the MBT STAR-BL IVD Module.

The optional identification result (for MBT Compass IVD only) and the hydrolysis status of the microorganism tested are automatically reported.

The principles of result interpretation are described in the *MBT STAR-BL IVD Module User Manual*.

3 Componentes del MBT STAR-Carba IVD Kit

Dependiendo del uso específico, un MBT STAR-Carba IVD Kit (n.º 1848467) contiene suficientes reactivos para preparar un mínimo de 20 ciclos de análisis Carba individuales o hasta 58 muestras individuales de análisis Carba incluyendo los controles recomendados.

El MBT STAR-Carba IVD Kit contiene los siguientes componentes:

- MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent; 20 bolsas (secas), cada una con 3 tubos de un solo uso (tapa roscada blanca)
- MBT STAR Buffer; 2 tubos (1,75 mL cada uno; tapa roscada azul)
- MBT STAR Matrix; 20 tubos (secos; tapa roscada naranja)
- MBT STAR Matrix Solvent; 2 tubos (1,0 mL cada uno; tapa roscada verde)
- MBT STAR Calibrator (estándar de calibración de antibióticos); 2 tubos (secos; tapa roscada morada)
- Agua desionizada; 2 tubos (200 µL cada uno; tapa roscada negra)
- Paquete Quick Guide (también se puede descargar desde la página www.bruker.com)

Nota Las Instrucciones de uso y las Hojas de datos de seguridad se pueden descargar en www.bruker.com/care.

Nota Tenga cuidado de no intercambiar accidentalmente el MBT STAR Buffer por el MBT Sepsityper Lysis Buffer cuando utilice el MBT Sepsityper IVD Kit en paralelo.

4 Inspection, storage, and stability

4.1 Inspection on arrival


Check the MBT STAR-Carba IVD Kit on arrival.

- Check the integrity of all kit components. Make sure that tubes and vacuum pouches (and the tubes inside) are intact. If any tubes or vacuum pouches are damaged or open, they must not be used. If the packaging is damaged, please contact your Bruker sales representative.
- Dispose of MBT STAR-Carba IVD Kit components and packaging following the guidelines in the product's Safety Data Sheets.
- Expiry dates provided on the package and components are valid only if stored accordingly.


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 16202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

4.2 Storage on arrival

	<p>MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent; MBT STAR Buffer; MBT STAR Matrix; MBT STAR Matrix Solvent; MBT STAR Calibrator; Agua desionizada</p> <p>The MBT STAR-Carba IVD Kit may be shipped at ambient temperature.</p> <p>But the MBT STAR-Carba IVD Kit components MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent, MBT STAR Buffer, MBT STAR Matrix, MBT STAR Matrix Solvent, MBT STAR Calibrator and Agua desionizada must be stored at -18 to -25°C immediately on arrival, as labeled.</p> <p>The expiry date on the package is valid for the MBT STAR-Carba IVD Kit components within when stored at -18 to -25°C on arrival.</p> <p>Do not use any components after the expiry date.</p>
---	---


4.3 Storage after opening or dissolution and stability information


Some components of the MBT STAR-Carba IVD Kit are intended for repeated use or must be dissolved before use.

Opened or dissolved kit components may require different storage conditions. Be sure to store opened or dissolved components at the proper conditions.


MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent

Nota After a pouch containing MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent has been opened, all three tubes must be used **within 4 hours**. Discard all unused tubes after 4 hours.

	<p>MBT STAR Buffer; MBT STAR Matrix Solvent; MBT STAR Calibrator</p> <p>Once opened, MBT STAR Buffer is stable at -18 to -25°C as labeled. Do not exceed ten freeze-thaw cycles.</p> <p>Once opened, MBT STAR Matrix Solvent is stable at -18 to -25°C as labeled. Do not exceed ten freeze-thaw cycles.</p> <p>Once dissolved, MBT STAR Calibrator is stable at -18 to -25°C for up to 6 months or as labeled. Do not exceed ten freeze-thaw cycles.</p>
---	--



	<p>MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent; MBT STAR Matrix</p> <p>Once dissolved, MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent is stable at controlled room temperature ($20 - 25^{\circ}\text{C}$) for up to 4 hours.</p> <p>Once dissolved, MBT STAR Matrix is stable at controlled room temperature ($20 - 25^{\circ}\text{C}$) in the dark for up to 24 hours.</p>
---	---


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

5 Información de riesgo y seguridad

5.1 Riesgos químicos

	<p>La MBT STAR Matrix Solvent está considerada una sustancia química peligrosa:</p> <p>GHS02 + GHS07: PELIGRO; ADVERTENCIA (H: 225, H302 + H312 + H332; H319)¹</p>
	<p>La MBT STAR Matrix está considerada una sustancia química peligrosa:</p> <p>GHS07: ADVERTENCIA (H: 315, 319, 335)²</p>

Para obtener más información, lea la Hoja de datos de seguridad que puede descargar en www.bruker.com/care.

Es posible que sea necesario usar más sustancias químicas y materiales en los procedimientos descritos en estas *Instrucciones de uso*. Lea con atención las advertencias, instrucciones o las hojas de datos de seguridad suministradas por el proveedor y siga las normas generales de seguridad a la hora de manipular sustancias químicas, materiales biológicos peligrosos o materiales de otro tipo.

5.2 Riesgos biológicos


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

El MBT STAR-Carba IVD Kit y el sistema IVD MALDI Biotyper pueden tratar con materiales biológicos potencialmente peligrosos. Todas las personas que trabajan con estos sistemas son responsables de leer y cumplir con todas las precauciones de higiene y seguridad necesarias.

¹**Indicaciones de peligro:** H225: Líquido y vapores muy inflamables. H302 + H312 + H332: Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H319: Provoca irritación ocular grave.

Indicaciones de prudencia: P210: Mantener alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P241: Utilizar un material eléctrico, de ventilación, de iluminación, etc. antideflagrante. P243: Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico/.../si la persona se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca. P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P403 + P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una empresa de eliminación autorizada.

²**Indicaciones de peligro:** H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. H335: Puede irritar las vías respiratorias.

Indicaciones de prudencia: P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico/.../si la persona se encuentra mal.

Todas las muestras y cultivos microbianos o materiales y equipo asociados se deben considerar potencialmente infecciosos. Solo el personal formado y cualificado del laboratorio debe trabajar con el MBT STAR-Carba IVD Kit y el sistema IVD MALDI Biotyper, y es responsable de tomar y seguir todas las precauciones de seguridad necesarias para manipular materiales potencialmente infecciosos.

Es muy importante llevar equipo de protección individual adecuado (bata de laboratorio, guantes de protección y gafas de seguridad) en todo momento. Asegúrese de que su equipo de protección individual se encuentre siempre en perfecto estado.

Durante el Flujo de trabajo Carba, algunos reactivos se mezclan con los microorganismos y, por lo tanto, con material biológico potencialmente peligroso. Además, muchos de los accesorios y productos consumibles utilizados entran en contacto con los microorganismos. Es responsabilidad del usuario manipular cuidadosamente, desechar correctamente y descontaminar las sustancias, los accesorios y los consumibles pertinentes de acuerdo con las normativas de seguridad locales y nacionales.

Nota Manipule siempre el material biológico con cuidado en un entorno de seguridad adecuado. El material biológico y los microorganismos bacterianos pueden ser infecciosos.

6 Materiales y productos químicos necesarios (no suministrados)

Para obtener los mejores resultados, utilice disoluciones recién preparadas y productos químicos compatibles con MALDI (por ejemplo, disolventes LC-MS). Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada por el proveedor del disolvente.

Además de los componentes del MBT STAR-Carba IVD Kit, se necesitan los siguientes productos químicos y materiales. Algunos de ellos son necesarios únicamente para flujos de trabajo o procedimientos opcionales o alternativos (por ejemplo, la preparación de muestras derivadas de hemocultivos o ciclos de Control de ID).

Nota Asegúrese de que el recipiente de almacenaje del disolvente estándar se cierra herméticamente después de utilizarlo con el fin de reducir al mínimo la evaporación del disolvente.

Reactivos

- IVD Matrix HCCA-portioned (n.º 8290200, Bruker) (denominado “IVD HCCA”)
- IVD Bacterial Test Standard (n.º 8290190, Bruker) (denominado “IVD BTS”)



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202 / M.P. 18093



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

- Disolvente estándar (acetonitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %) de
 - Sigma-Aldrich¹ (Bruker standard solvent, n.º 900666) o
 - Honeywell Riedel-de Haen² (Acetonitrile 50%, Water 47.5% and Trifluoroacetic acid 2.5%, n.º 19182) o
 - VWR International³ (SOLUTION OS, n.º PRLS89449.230),que ha probado Bruker Daltonics GmbH & Co. KG y se recomiendan para la disolución del IVD HCCA y IVD BTS
- Para el procesamiento de hemocultivos en los que se detectó crecimiento microbiano: MBT Sepsityper IVD Kit (n.º 1834338, Bruker) y sus respectivos reactivos y consumibles. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso del MBT Sepsityper IVD Kit.

Placa de muestras MALDI

Las siguientes Placa de muestras MALDI son adecuadas para el análisis Carba y los ciclos de determinación de identificación:

- MSP 48 target polished steel BC (n.º 8281817, Bruker)
- MSP 96 target polished steel BC (n.º 8280800, Bruker)
- MBT Biotarget 96 IVD (n.º 1839298, Bruker) en combinación con MSP Biotarget Adapter (n.º 8267615, Bruker)

Productos consumibles

- Puntas de pipeta compatibles con MALDI-TOF: 0,5-20 µL, 2-200 µL, 50-1000 µL (por ejemplo, Eppendorf)
- Asas de siembra de 1 µL (por ejemplo, n.º L200-1, Simport)

Equipo estándar de laboratorio no suministrado

- Pipetas adecuadas para volúmenes de 1 µL a 1000 µL
- Gradillas para tubos
- Agitador vórtex
- Agitador con control de temperatura adecuado para la incubación de análisis a 35 (±2) °C (por ejemplo, Eppendorf Thermomixer comfort)
- Otros equipos de laboratorio generales u opcionales (por ejemplo, microcentrífugas de sobremesa con capacidad de 15 000 a 21 000 rcf, por ejemplo, Eppendorf 5424R)



Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APCERADO

¹<https://www.sigmaldrich.com>

²<https://www.lab-honeywell.com>

³<https://vwr.com>

IVD MALDI Biotyper System y software

- IVD MALDI Biotyper System (MBT)
- MBT Compass IVD Upgrade (n.º 1832771, Bruker) o MBT HT Compass IVD (n.º 1877017, Bruker)
- MBT STAR-BL IVD SW-Bundle (n.º 1850907, Bruker) o MBT HT STAR-BL IVD Module (n.º 1894123, Bruker)

Nota En países en los que el MBT Compass HT IVD Module está disponible, se puede utilizar el MBT HT STAR-BL IVD Module y no el MBT STAR-BL IVD Module.

Póngase en contacto con el representante local para conocer la disponibilidad en su país.

Cepas de control

Se recomienda utilizar cultivos de toda una noche frescos (18-24 horas) de cepas de control positivas y negativas adecuadas junto con las muestras desconocidas para cada preparación del ciclo de análisis Carba. Consulte el Manual de usuario del MBT STAR-BL IVD Module para obtener más información.

La selección, el mantenimiento y la utilización de cepas de control positivas y negativas adecuadas son responsabilidad del usuario. Se deben seguir las directrices o regulaciones nacionales o locales para el análisis de la betalactamasa y los controles de calidad. Los controles positivos (= actividad hidrolítica hacia los antibióticos carbapenémicos β -lactámicos) deben ser capaces de hidrolizar casi completamente el reactivo antibiótico de referencia proporcionado con el MBT STAR-Carba IVD Kit con las condiciones de análisis y el tiempo de incubación respectivos. Los controles negativos (= antibióticos no hidrolizantes) no deben contener una actividad de carbapenemasa con respecto a los antibióticos carbapenémicos.

Se recomiendan *Klebsiella pneumoniae* ATCC® BAA-1705™¹ (control positivo) y *K. pneumoniae* ATCC® 700603™¹ (control negativo) para la realización del análisis Carba.

Medios de crecimiento y de selección compatibles

Los siguientes medios de crecimiento han sido validados para el cultivo de las muestras bacterianas que se deben utilizar en el Flujo de trabajo Carba:

BD Mueller Hinton II Agar (n.º 254032, Becton Dickinson), Columbia Agar con 5 % de sangre de cordero (por ejemplo, BD Columbia Agar con 5 % de sangre de cordero n.º 254005, Becton Dickinson), BD MacConkey II Agar (n.º 254025, Becton Dickinson), chromeID CARBA SMART (n.º 414685, BioMérieux), CHROMagar mSuperCARBA (n.º 201473, CHROMagar).

Para los análisis de MBT Sepsityper IVD, se requieren frascos de hemocultivo (por ejemplo, n.º 442192 [aerobio] o n.º 442193 [anaerobio], Becton Dickinson).

El flujo de trabajo MBT STAR-BL que incluye un procedimiento Control de ID de transferencia directa (para MBT Compass IVD únicamente) es aplicable generalmente para la mayoría de los tipos de medios disponibles. Sin embargo, para algunos medios selectivos cromogénicos, se conoce que los resultados de la identificación se pueden ver afectados por los respectivos tintes del agar, lo que da lugar, en algunos casos, a puntuaciones reducidas, resultados sin identificación fiable o, en casos aislados, sin identificación. Consulte también el *Manual de usuario de MBT Compass IVD* para obtener más información sobre la identificación de especies.


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

¹ATCC: American Type Culture Collection; EE.UU. (<https://www.lgcstandards-atcc.org>)

Nota Lea con atención las advertencias, instrucciones o las Hojas de datos de seguridad suministradas por el proveedor correspondiente y siga las normas generales de seguridad a la hora de manipular sustancias químicas, materiales biológicos peligrosos o materiales de otro tipo.

7 Procedimientos para la preparación de muestras con el MBT STAR-Carba IVD Kit

Se recomienda el uso de MBT Biotarget 96 IVD(n.º 1839298, Bruker) desechables.

Nota Para cada ciclo, utilice únicamente componentes del MBT STAR-Carba IVD Kit (por ejemplo, MBT STAR Matrix) de un lote en particular.

PRECAUCIÓN Algunos desinfectantes y detergentes contienen componentes que pueden interferir sustancialmente en el análisis del análisis Carba. Al utilizar una placa de muestras Placa de muestras MALDI reutilizable, el procedimiento de limpieza de placas complementario se debe realizar directamente antes de la preparación de la placa de muestras Placa de muestras MALDI (consulte la sección 13). Utilice únicamente Placa de muestras MALDI¹ completamente limpias y evite el contacto con desinfectantes y detergentes.

PRECAUCIÓN El MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent contiene un carbapenémico de referencia altamente sensible, susceptible para procesos autohidrolíticos. MALDI-TOF, necesita la preparación de la muestra homogénea y la cristalización de matrices para conseguir el mejor rendimiento. Las condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad, pueden afectar al rendimiento del MBT STAR-Carba IVD Kit. El Flujo de trabajo Carba se debe realizar bajo unas condiciones climáticas determinadas, como las especificadas habitualmente para las zonas climáticas I y II que no superan los 25 °C y con una humedad relativa del 60 %. Además, se deben respetar las condiciones de manipulación y almacenamiento.

Utilice guantes adecuados en todo momento cuando manipule las muestras, los reactivos y el equipo. Para obtener más información, póngase en contacto con su especialista local de aplicaciones.

7.1 Cultivo de muestras desconocidas y cepas de control

Muestras desconocidas

Utilice cultivos nuevos de toda una noche (18-24 horas) de las muestras desconocidas de análisis cultivadas en un medio de cultivo de agar adecuado y cultivos en los que se haya detectado crecimiento microbiano.

Cepas de controles positivos y negativos

Para garantizar una actividad bioquímica suficiente de las cepas de control, se recomienda volver a cultivarlas de nuevo durante la noche en un medio de cultivo de placa de agar adecuado tras el cultivo inicial a partir de cepas criógenas.

¹En el Manual de usuario de MBT Compass IVD se describen los procedimientos de limpieza habituales de las placas de muestras MALDI.

Utilice cultivos de control positivos y negativos de toda la noche (18-24 horas) tanto para las preparaciones desconocidas derivadas de cultivos de placas (MBT Sepsityper IVD Kit) como para las derivadas de hemocultivos.

Para garantizar el funcionamiento correcto del análisis Carba, se deben caracterizar las cepas de control positivo y negativo usando un método alternativo aceptado de manera periódica.

General

Los cultivos bacterianos y los hemocultivos en los que se haya detectado presencia de bacterias deben almacenarse durante un máximo de 12 horas adicionales a temperatura ambiente después de la incubación inicial.

7.2 Preparación de reactivos

A menos que se indique lo contrario, se deberán realizar los siguientes procedimientos a temperatura ambiente controlada (20-25 °C).

Sugerencia *Etiquete cada tubo con la fecha de preparación para garantizar que los reactivos son nuevos y que no han superado la fecha de caducidad.*

Preparación del MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent

1. Extraiga el MBT STAR Buffer y el número necesario de bolsas del MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent del congelador y espere hasta que alcancen la temperatura ambiente (20-25 °C). Mezcle el tampón brevemente utilizando un agitador vórtex.

Calcule el número necesario de bolsas utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Número de bolsas} = \frac{(\text{número de muestras de análisis} + \text{número de muestras de control})}{3}$$

Ejemplo: para analizar diez muestras bacterianas desconocidas, incluidos los controles positivos y negativos, en un solo ciclo, el número necesario de bolsas es $(10 + 2) / 3 = 4$ bolsas.

2. Abra las bolsas del MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent y agite el contenido de los tubos.
3. Añada 50 µL del MBT STAR Buffer a cada tubo del MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent y mézclelos usando un agitador vórtex (2500 [±500] rpm) durante 30 (±5) segundos. Agitar siempre en vórtex MBT STAR Buffer poco antes de su uso.
4. Deje que la solución repose durante 2,0 (±0,5) minutos y mézclela de nuevo durante 30 (±5) segundos.
5. Por último, agite el contenido.

Nota Después de abrir una bolsa que contiene el MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent, los tres tubos se deben utilizar en un plazo de 4 horas. Deseche los tubos sin utilizar después de 4 horas.

Disolución de MBT STAR Calibrator

1. Añada 25 µL de Agua desionizada al gránulo del MBT STAR Calibrator y mézclelo con un agitador vórtex (2500 [±500] rpm) durante 30 (±5) segundos para disolverlo.
2. Deje reposar la solución durante 5,0 (±0,5) minutos y, a continuación, mézclela de nuevo con un agitador vórtex (2500 [±500] rpm) durante 30 (±5) segundos.


Lionel Zapp
Beckman Coulter Argentina S.A.
AFODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/M.P. 18093

- Finalmente, centrifúguela brevemente (10 [±5] segundos; 15 000- 21 000 rcf; temperatura ambiente).

Nota La solución congelada del MBT STAR Calibrator debe descongelarse hasta que llegue a la temperatura ambiente (20-25 °C) y mezclarse golpeando suavemente el microtubo con tapa roscada con el dedo. Antes de usarla, debe centrifugarla brevemente (10 [±5] segundos; 15 000-21 000 rcf; temperatura ambiente).

Nota ¡Los tubos de Agua desionizada suministrados son de un solo uso! Desechar después de usar.

Preparación del MBT STAR Matrix

- Saque el MBT STAR Matrix Solvent y un tubo de MBT STAR Matrix del congelador y espere hasta que los tubos alcancen la temperatura ambiente (20-25 °C). Mezcle siempre el MBT STAR Matrix Solvent bien con un mezclador vórtex antes de seguir usándolo.
- Añada 50 µL del MBT STAR Matrix Solvent al tubo de MBT STAR Matrix y mézclelos usando un agitador vórtex (2500 [±500] rpm) durante 2,0 (±0,5) minutos.

Nota Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene solución de MBT STAR Matrix se cierra herméticamente después de utilizarlo con el fin de reducir al mínimo la evaporación del disolvente.

- Por último, agite el contenido.

8 Flujo de trabajo Carba

8.1 Flujo de trabajo para cultivos de placas

►► Preparación de las muestras del ciclo de determinación de Control de ID opcional (para MBT Compass IVD únicamente) y realización del análisis Carba de los microorganismos derivados de la placa

- Configure el análisis Carba empleando el MBT STAR-BL IVD Module. Consulte el Manual de usuario del MBT STAR-BL IVD Module para obtener información sobre cómo preparar el análisis Carba en combinación con un ciclo de determinación de identificación de MBT opcional (para MBT Compass IVD únicamente).
- Imprima el esquema de diseño de Informe de incubación y MBT STAR-BL proporcionado por el software, si es necesario.
- Para cada muestra, recoja varias colonias bacterianas morfológicamente similares (si es posible) para evitar seleccionar una variante atípica llenando adecuadamente un (1) asa de siembra (1 µL). Tenga cuidado de garantizar una cantidad de muestra suficiente (consulte la Figura 2).


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



Figura 2 Ejemplo para ilustrar una cantidad típica suficiente de muestra

Para el ciclo Control de ID de determinación de identificación (opcional) (para MBT Compass IVD únicamente)

4. Opcionalmente, transfiera una pequeña cantidad del mismo material tocando la posición de la placa de muestras MALDI de Control de ID asignada por el MBT STAR-BL IVD Module (consulte el esquema de diseño de Control de ID del ciclo Placa de muestras MALDI) con el asa de siembra. Tenga cuidado de no transferir demasiado material. Consulte el Manual de usuario de MBT Compass IVD para conocer la cantidad adecuada. El uso de demasiado material puede dar lugar a resultados de determinación de identificación de baja calidad o fallidos. Dependiendo de la cepa y del comportamiento de crecimiento, puede ser necesario recoger el material excedente directamente de la placa de cultivo para evitar el exceso de material. Asegúrese de coger material de las mismas colonias. Consulte también las limitaciones descritas en la sección 10.

Para el ciclo de análisis Carba

5. Suspenda las bacterias que permanecen en el asa en un tubo que contenga la solución de MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent.
6. Mezcle la suspensión celular brevemente (10 [±5] segundos) usando un agitador vórtex (2500 [±500] rpm).
7. Incube las muestras desconocidas y las cepas de control a 35 (±2) °C durante 30-35 minutos con agitación (600–900 rpm).

Nota En el caso de las bacterias de *Acinetobacter* spp., se debe aplicar un tiempo de incubación prolongado de 60-65 minutos para dar lugar a la detección de carbapenemasas.


 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 AFIDERADO

Realización del ciclo Control de ID de determinación de identificación (opcional) (para MBT Compass IVD únicamente)

8. Utilice un nuevo dispositivo de transferencia de colonias para distribuir con cuidado las bacterias colocadas en el paso 4 en cada posición de la muestra del ciclo de Control de ID de la Placa de muestras MALDI a fin de conseguir una capa fina y homogénea, y deje que se sequen las muestras. Otra opción consiste en usar un dispositivo de transferencia de colonias nuevo con cada una para transferir una pequeña cantidad del material de muestra respectivo desde la placa de cultivo correspondiente a la Placa de muestras MALDI.
9. Deposite 1 µL de solución de BTS¹ en la posición asignada por el MBT STAR-BL IVD Module (consulte el esquema de diseño Control de ID del ciclo Placa de muestras MALDI) y deje que la gota del pocillo IVD BTS se seque a temperatura ambiente.

Nota Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene solución de IVD BTS se cierra herméticamente después de utilizarlo con el fin de reducir al mínimo la evaporación del disolvente.

IMPORTANTE Compruebe atentamente si las gotas presentan contaminación cruzada, errores de posición o bien mezcla de líquido entre dos muestras y deseche la preparación en caso necesario.

10. Recubra cada gota con 1 µL de solución de HCCA¹.

PRECAUCIÓN Si no se agrega la disolución del IVD HCCA a las muestras durante los 30 minutos posteriores a su secado, no se pueden analizar estas posiciones.

IMPORTANTE Asegúrese de utilizar una solución de IVD HCCA preparada con disolvente estándar¹.

Nota Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene solución de IVD HCCA se cierra herméticamente después de utilizarlo con el fin de reducir al mínimo la evaporación del disolvente.

11. Deje secar las gotas a temperatura ambiente.
12. Realice la medición del ciclo de Control de ID utilizando el MBT STAR-BL IVD Module.
13. Después de finalizar el ciclo, revise los resultados de la identificación.

Lectura e interpretación del ciclo Control de ID de determinación de identificación (opcional) (para MBT Compass IVD únicamente)

14. Consulte el *Manual de usuario del MBT STAR-BL IVD Module* para obtener información sobre la interpretación de los resultados.


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

¹Preparada según se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

Realización del ciclo del análisis Carba

IMPORTANTE Compruebe siempre si las gotas presentan contaminación cruzada, si hay errores de posición, si faltan gotas de muestra o si hay una mezcla de líquido entre dos muestras y deseche la preparación en caso necesario.

IMPORTANTE Cualquier pocillo de IVD HCCA superpuesto en la placa de muestras MALDI debe estar completamente seco antes de aplicar un punto en el análisis Carba para evitar la interferencia del contenido muy ácido.

15. El MBT STAR-BL IVD Module asigna dos posiciones de la Placa de muestras MALDI a cada muestra desconocida / de control. Consulte el esquema de diseño de análisis Carba Placa de muestras MALDI.

Después de la incubación del análisis, deposite 1 μ L de la muestra desconocida / de control en cada una de las dos posiciones de la placa de muestras MALDI asignadas. No se requiere ningún paso de centrifugación.

Nota En caso de un rendimiento deficiente en la adquisición del espectro, puede ser necesaria la centrifugación de las muestras a 15 000-21 000 rcf durante 1-2 minutos y el uso posterior del sobrenadante en el flujo de trabajo Carba. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista de aplicaciones local de Bruker.

16. Deposite 1 μ L de solución de MBT STAR Calibrator en la posición Placa de muestras MALDI definida en el esquema de diseño de análisis Carba de la Placa de muestras MALDI.

17. Deje que las gotas se sequen a temperatura ambiente y cubra cada gota con 1 μ L de la solución de MBT STAR Matrix.

Nota Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene solución de MBT STAR Matrix se cierra herméticamente después de utilizarlo con el fin de reducir al mínimo la evaporación del disolvente.

18. Deje que las gotas se sequen a temperatura ambiente y realice la medición del ciclo del análisis Carba usando el MBT STAR-BL IVD Module.

PRECAUCIÓN Las MBT STAR-BL Placa de muestras MALDI preparadas deben analizarse en un período máximo de 60 minutos tras la preparación.

19. Después de finalizar el ciclo, revise los resultados del análisis Carba.

Lectura e interpretación del ciclo de análisis Carba

20. El método de procesamiento MBT STAR-BL IVD Module automatizado determinará la actividad hidrolítica derivada de las carbapenemasas de cada muestra en comparación con las muestras del control de calidad seleccionadas.


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zagari
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

La clasificación será:

a. Hidrolizado (H)	→	Actividad de carbapenemasas detectada / por encima de los umbrales
b. No hidrolizado (NH)	→	Actividad de carbapenemasas no detectada / por debajo de los umbrales
c. Resultado confuso. Por favor, analizar de nuevo.	→	Actividad de carbapenemasas confusa. Vuelva a procesar la placa de muestras MALDI o las muestras preparadas o repita el análisis, posiblemente utilizando una mayor cantidad de material bacteriano, un tiempo de incubación prolongado o un paso de centrifugación adicional después de la incubación. Además, puede ser necesario aplicar otras técnicas.
d. Mensaje de error debido a problemas técnicos o preparativos	→	Vuelva a procesar la placa de muestras MALDI o las muestras preparadas o repita el análisis.

Consulte el *Manual de usuario del MBT STAR-BL IVD Module* para obtener más información sobre la interpretación de los resultados del análisis Carba.

8.2 Flujo de trabajo para hemocultivos positivos

IMPORTANTE Comprobar la compatibilidad de los números de MBT Sepsityper IVD KitLOTE (consulte la sección 6).

►► **Preparación de las muestras de determinación de identificación (para MBT Compass IVD únicamente) y realización del análisis Carba a partir de hemocultivos positivos obtenidos de un sedimento bacteriano (en lo sucesivo: «Gránulo Sepsityper») obtenido según el flujo de trabajo de Sepsityper antes de inactivar la célula bacteriana con etanol**

Nota El análisis Carba requiere una cierta cantidad de masa bacteriana para detectar una actividad enzimática presente. Cuando se utiliza el Gránulo Sepsityper obtenido de una muestra de hemocultivo, solo se puede aplicar adicionalmente el flujo de trabajo Sepsityper rápido utilizando el procedimiento de preparación de muestras de transferencia directa para realizar una identificación opcional o ciclo de Control de ID (para MBT Compass IVD únicamente) desde el mismo Gránulo Sepsityper, ya que el material restante se consumirá por completo para el análisis Carba. En caso de que la biomasa obtenida del Gránulo Sepsityper no sea suficiente, puede ser necesario un subcultivo, tiempos elevados de incubación de los hemocultivos antes de la recolección o un periodo de incubación prolongado de análisis Carba.

Para las repeticiones o para llevar a cabo el procedimiento de preparación de la muestra de extracción para una identificación de la muestra, se debe preparar un Gránulo Sepsityper preparado a partir del mismo hemocultivo.

Nota Utilice solo el Gránulo Sepsityper, antes de la inactivación, para realizar el análisis Carba. La inactivación y la extracción celular pueden inactivar una carbapenemasa presente y podría conducir a resultados falsos negativos. Las muestras de control necesarias deben prepararse a partir de muestras del cultivo de placas (consulte la sección 8.1).


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zapp
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Nota Tenga cuidado de no intercambiar accidentalmente MBT Sepsityper Lysis Buffer por MBT STAR Buffer.

Flujo de trabajo para la preparación modificada de muestras de hemocultivo para el análisis Carba

Obtención de fluido del hemocultivo

1. Desinfectar el septum del frasco de toma de muestras de sangre con etanol al 70 % o similar.
2. Obtenga suficiente fluido del hemocultivo.

Preparación de los gránulos Sepsityper con el nuevo MBT Sepsityper IVD Kit

Nota Los pasos adicionales del procedimiento que deben realizarse usando los frascos de hemocultivo bioMérieux® que incluyen carbón activado están escritos en cursiva.

3. Transfiera 1 mL de fluido de hemocultivo a un tubo de reacción de 1,5 mL.
4. Añada 200 µL de Lysis Buffer y mezcle utilizando un agitador vórtex (máxima velocidad) durante 10 (±5) segundos.
 - *Aplique 800 µL de esta mezcla a una columna de centrifugación SigmaPrep™ (Sigma-Aldrich SC1000-1KT).*
 - *Centrifugue durante 2 minutos a 400 rcf y deseche el filtro.*
 - *Continúe con el paso 6.*
5. Centrifugue el tubo durante 2 minutos a entre 15 000 y 21 000 rcf a temperatura ambiente.
6. Quite el sobrenadante pipeteando y deséchelo.
7. Añada 1 mL de Washing Buffer y vuelva a suspender el preparado pipeteando hacia arriba y abajo.
8. Centrifugue el tubo durante 1 minuto a entre 15 000 rpm y 21 000 rcf a temperatura ambiente.
9. Retire el sobrenadante del Gránulo Sepsityper pipeteando y deséchelo.

Nota Utilice únicamente Gránulo Sepsityper de pureza suficiente. Consulte la Figura 3 para ver un ejemplo. En caso de pureza insuficiente, realice un segundo paso de lavado utilizando el Washing Buffer del MBT Sepsityper IVD Kit del flujo de trabajo Sepsityper o repita la purificación completa a partir del hemocultivo positivo.


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

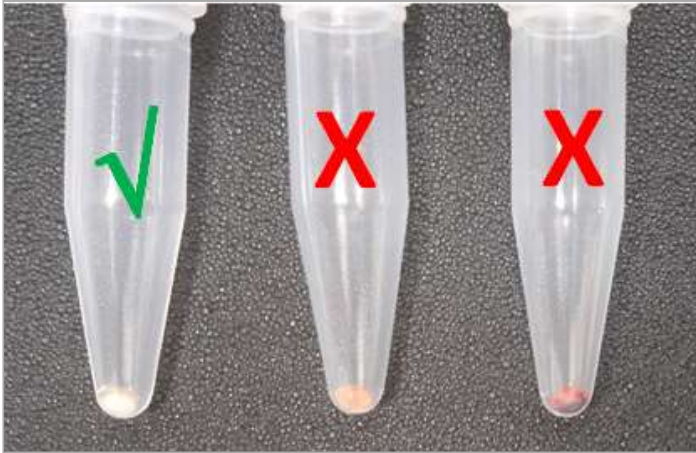


Figura 3 Ejemplo para ilustrar la pureza y cantidad requerida del Gránulo Sepsityper. Utilice únicamente gránulos con una pureza comparable a la del gránulo con la marca verde. El Gránulo Sepsityper no debe ser de color rojo ni rojizo.

Realización del flujo de trabajo Sepsityper rápido (opcional) para la determinación del Control de ID (para MBT Compass IVD únicamente) mediante el procedimiento de preparación de la muestra de transferencia directa

10. Configure el análisis Carba empleando el MBT STAR-BL IVD Module. Consulte el Manual de usuario del MBT STAR-BL IVD Module para obtener información sobre cómo preparar el ciclo análisis Carba en combinación con un ciclo Control de ID de determinación de identificación MBT Sepsityper (para MBT Compass IVD únicamente). Imprima el esquema de diseño de Informe de incubación y MBT STAR-BL proporcionado por el software, si es necesario.
11. Con un dispositivo de transferencia, como un palillo de dientes, transfiera un poco de material del Gránulo Sepsityper a cada posición de la muestra de la placa de muestras MALDI del ciclo de Control de ID para obtener una capa fina y homogénea.

Nota El resto del gránulo Sepsityper se consumirá en el Análisis MBT STAR-BL (ver el paso 19).

12. Seque la gota a temperatura ambiente.
13. Para la validación del sistema, pipetee 1 μ L de la solución de IVD BTS en la posición asignada por el MBT STAR-BL IVD Module (consulte el esquema de diseño Control de ID del ciclo Placa de muestras MALDI para MBT Compass IVD únicamente) y deje que la gota de IVD BTS se seque a temperatura ambiente.

Nota Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene solución de IVD BTS se cierra herméticamente después de utilizarlo con el fin de reducir al mínimo la evaporación del disolvente.


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 AFODERADO

14. Recubra cada gota con 1 μL de solución de IVD HCCA.

PRECAUCIÓN Si no se agrega la disolución del IVD HCCA a las gotas de muestras y a las gotas del IVD BTS durante los 30 minutos posteriores a su secado, no se pueden analizar estas posiciones.

IMPORTANTE Asegúrese de utilizar una solución de IVD HCCA preparada con disolvente¹ estándar.

Nota Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene solución de IVD HCCA se cierra herméticamente después de utilizarlo con el fin de reducir al mínimo la evaporación del disolvente.

15. Deje secar las gotas a temperatura ambiente.

16. Realice la medición del ciclo de Control de ID utilizando el MBT STAR-BL IVD Module.

17. Después de finalizar el ciclo, revise el informe de verificación de identificación.

Lectura e interpretación del ciclo Control de ID de determinación de identificación (opcional) (para MBT Compass IVD únicamente)

18. Consulte el *MBT STAR-BL Module Manual de usuario del* para obtener información sobre la interpretación de los resultados.

Realización del ciclo del análisis Carba

19. Para las cepas de control y las muestras desconocidas, proceda de la siguiente manera:

- Para las cepas de control derivadas de la placa, proceda como se ha descrito anteriormente para el flujo de trabajo de cultivo de placas (consulte la sección 8.1, paso «Para el ciclo del análisis Carba»).
- En el caso de muestras desconocidas derivadas de hemocultivos, haga lo siguiente:
 - Transfiera 50 μL del MBT STAR- Carba Antibiotic Reagent disuelto (consulte la preparación del MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent en la sección 7.2) al resto del gránulo Sepsityper obtenido con el flujo de trabajo de Sepsityper (consulte el paso 11).
 - Mezcle la suspensión celular brevemente (10 [\pm 5] segundos) usando un agitador vórtex (2500 [\pm 500] rpm).

20. Incube las muestras derivadas del hemocultivo a 35 (\pm 2) °C durante 60-65 minutos con agitación (600-900 rpm).

21. Después de la incubación de las muestras, continúe como se ha descrito anteriormente para el flujo de trabajo de cultivo de placas (consulte la sección 8.1, paso «Realización del ciclo del Carba»).


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

¹Disolvente estándar (acetoniitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %) de Sigma-Aldrich (Bruker standard solvent, n.º 900666), Honeywell Riedel-de Haen .(Acetonitrile 50%, Water 47.5% and Trifluoroacetic acid 2.5%, n.º 19182), o VWR International (SOLUTION OS, n.º PRLS89449.230).

Lectura e interpretación del ciclo de análisis Carba

22. El método de procesamiento del MBT STAR-BL IVD Module automatizado determinará la actividad hidrolítica de cada muestra en comparación con las muestras del control de calidad respectivas.

Para la descripción de los posibles resultados de la identificación, consulte el flujo de trabajo de cultivo de placas (consulte la sección 8.1 «Lectura e interpretación del ciclo de análisis Carba»).


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zagari
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

9 Rendimiento

El rendimiento del MBT STAR-Carba IVD Kit se determinó en tres centros distintos de Europa que analizaron un conjunto de 200 cepas madre ciegas, cada una compuesta de las unidades taxonómicas *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. y *Acinetobacter* spp. de acuerdo con el flujo de trabajo de cultivo de placas descrito en 8.1. Consulte las Tablas 1 y 2 para ver un resumen detallado del panel de evaluación probado.

Antes de efectuar la prueba de rendimiento del análisis Carba, las cepas se cultivaron en agar sangre Columbia durante 18-24 horas a 35 (± 2) °C.

La incubación del análisis se realizó durante 30-35 minutos (60-65 minutos en el caso de las bacterias de *Acinetobacter* spp.).

Tabla 1 Unidades taxonómicas utilizadas para el estudio de evaluación del rendimiento por centro

Unidad taxonómica	Número total de especies	Microorganismo que no tiene actividad hidrolizante (NH)	Microorganismo que tiene actividad hidrolizante (H)
<i>Enterobacteriaceae</i>	151	74	77
<i>Acinetobacter</i> spp.	26	10	16
<i>Pseudomonas</i> spp.	23	10	13
Total	200	94	106

Tabla 2 Carbapenemasas principales caracterizadas genéticamente y presentes en el panel de evaluación

Mecanismo	OXA	IMP	NDM	VIM	GIM	GES	KPC	Negativo	Total
Número	24	16	20	22	3	1	20	94	200

Resultados del estudio de la evaluación del rendimiento

Los resultados del análisis de los tres centros del estudio se resumen en la Tabla 3. Todos los análisis revelaron resultados interpretables.

Tabla 3 Resumen de los resultados del estudio de evaluación (flujo de trabajo de cultivo de placas)

Unidad taxonómica	Fallido	% de exactitud	% de sensibilidad	% de especificidad
<i>Enterobacteriaceae</i>	13/453	97.1	95.2	99.1
<i>Acinetobacter</i> spp.	1/78	98.7	97.9	100
<i>Pseudomonas</i> spp.	3/69	95.7	94.9	96,7
Total	17/600	97.2	95.6	98.9


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zago
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

Opciones de procedimiento

En el caso de la opción de procedimiento de uso de muestras de hemocultivos en que se detectó crecimiento microbiano (= **flujo de trabajo de hemocultivos**), la evaluación del rendimiento se realizó en un solo centro a partir de una selección de cepas madre aisladas iniciales (N = 100). Los hemocultivos en los que se detectó crecimiento microbiano se prepararon y se analizaron según el flujo de trabajo de hemocultivos descrito en la sección 8.2 y la incubación del análisis tuvo una duración de unos 60 minutos.

Los resultados del análisis se resumen en la Tabla 4. Todos los análisis revelaron resultados interpretables.

Tabla 4 Resumen de los resultados del estudio de evaluación (solamente el flujo de trabajo de hemocultivos); 1 centro

Unidad taxonómica	Fallido	% de exactitud	% de sensibilidad	% de especificidad
<i>Enterobacteriaceae</i>	0/70	94.3	100	88.2
<i>Acinetobacter</i> spp.	6/17	64.7	45.5	100
<i>Pseudomonas</i> spp.	1/13	84.6	90.0	66.7
N.º total	7/100	88.0	87.7	88.4

Nota Los datos de rendimiento clínico presentados en este documento se obtuvieron mediante un procedimiento de flujo de trabajo inicial. Estas instrucciones de uso contienen un flujo de trabajo optimizado en cuanto a la aplicación y los componentes de accesorios disponibles. Se ha demostrado una equivalencia de rendimiento sustancial.

Se recomienda el uso de controles positivos y negativos en cada ciclo. Habilitar la opción de controles reducidos (control positivo válido hasta 7 días) puede resultar en una disminución de la sensibilidad general y la selectividad de entre 1-4 % por lo general.

10 Limitaciones del método

- Es posible que con el MBT STAR-Carba IVD Kit no se detecten algunas cepas que expresan carbapenemasas de tipo GES y de tipo OXA, que no sean OXA-48.
- Los análisis de microorganismos derivados de hemocultivos positivos pueden dar lugar a resultados negativos de hidrólisis de algunos organismos de crecimiento lento, como por ejemplo, algunas especies de *Acinetobacter* spp. debido al bajo recuento celular, la baja expresión de carbapenemasas y la inactivación parcial de las carbapenemasas durante la preparación celular con el uso del MBT Sepsityper IVD Kit. Por lo tanto, estas especies requieren un tiempo de incubación de 60 a 65 minutos para el flujo de trabajo de hemocultivo.
- El aumento del tiempo de incubación recomendado puede dar lugar a falsas determinaciones positivas debido a los efectos autohidrolíticos y de otro tipo del antibiótico de referencia, como por ejemplo, la detección de cepas que contengan AmpC Ambler de clase C.
- En el caso de hemocultivos mixtos que comprendan microorganismos hidrolizados y sin hidrolizar, no puede garantizarse la detección de la actividad hidrolizante. La detección de una actividad presente depende de la relación impredecible de crecimiento *in vitro* de los organismos mixtos y de la velocidad de expresión y la actividad hidrolítica de las respectivas cepas. Los cultivos mixtos deberán purificarse antes de la realización del análisis Carba.


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APDORADO

- El análisis Carba solamente puede detectar una actividad de carbapenemasas presente, y requiere de una carbapenemasa expresada y funcional en suficiente cantidad y disponibilidad. Un resultado negativo del análisis Carba se debe considerar como un posible “falso negativo” (sin hidrolizar) y no se puede utilizar para determinar una decisión terapéutica o diagnóstica debido a las razones mencionadas anteriormente o a la posible presencia de mecanismos de resistencia adicionales o alternativos. Entre estos mecanismos se pueden incluir, entre otros, la permeabilidad de la membrana y las porinas modificadas, las bombas de expulsión, la sobreexpresión de β -lactamasas (por ejemplo, AmpC) y otras modificaciones. El aumento del tiempo de incubación puede dar lugar a la determinación de resultados positivos falsos debido al efecto autohidrolítico y otros efectos del antibiótico de referencia. Solo un profesional experimentado en microbiología clínica debe evaluar los resultados definitivos del análisis.
- El procedimiento descrito de preparación de muestras por transferencia directa o el uso de material sobrante de la placa de cultivo para la preparación de los ciclos de Control de ID opcionales del Flujo de trabajo Carba debe considerarse meramente informativo, ya que el procedimiento de transferencia directa no es adecuado para una determinación de identificación de alta calidad en todos los casos. El uso de material celular que no sea el material directamente utilizado para el análisis Carba puede ser de una composición genética diferente. Para obtener más información, póngase en contacto con el especialista de aplicaciones de Bruker.

11 Curso de formación de la aplicación del análisis Carba

Un especialista de aplicaciones de Bruker con la formación adecuada le proporcionará formación específica sobre la aplicación del análisis Carba. Debe proporcionarse antes del uso inicial.

Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de ventas de Bruker.


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

12 Guía rápida de MBT STAR-Carba IVD Kit

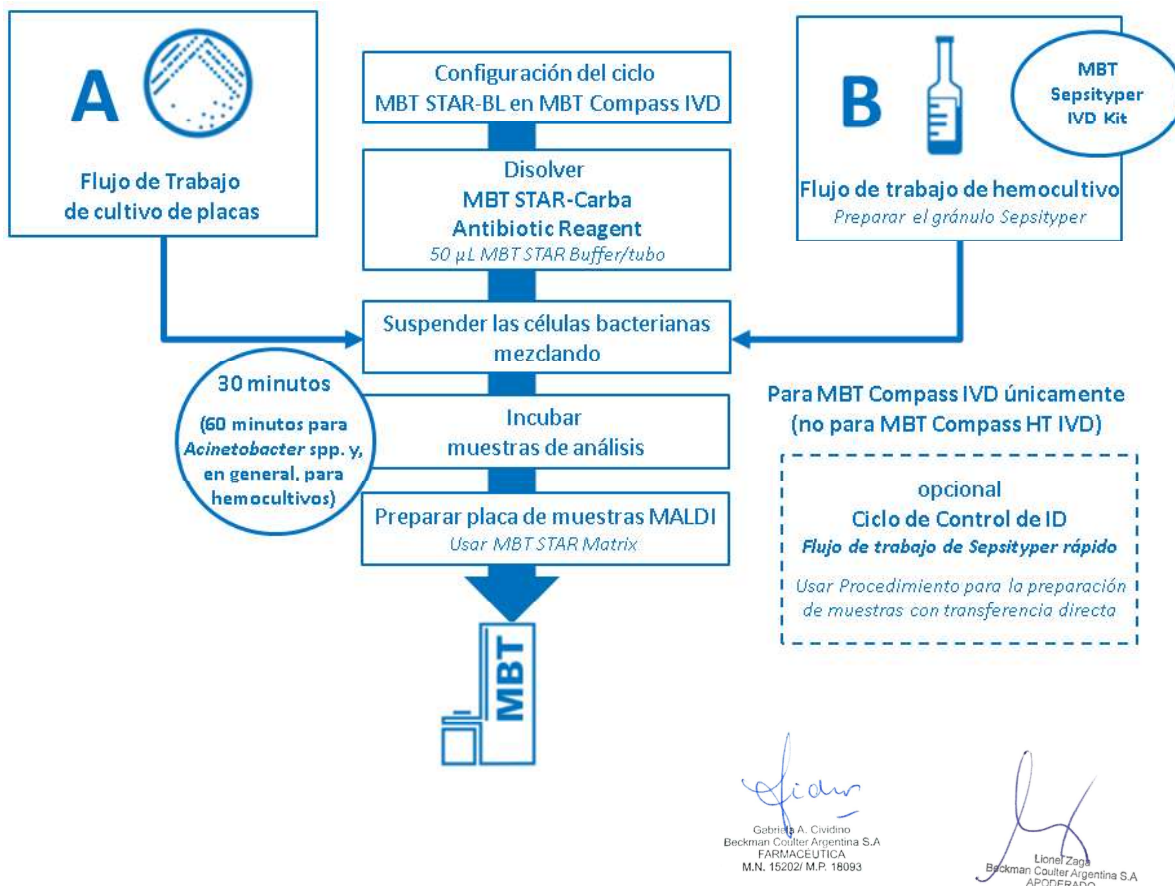
Antes de empezar

- Disuelva/descongele/prepare todos los componentes del análisis según las Instrucciones de uso correspondientes; utilice el MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent y prepare Placa de muestras MALDI en las 4 horas siguientes a la apertura de la bolsa.
- Preparación del Flujo de trabajo Carba con MBT STAR-BL IVD Module.

Preparación del análisis

1. Suspenda la muestra bacteriana en 50 μ L de MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent disuelto.
2. Mezcle brevemente e incube durante 30–65 minutos (60–65 min para *Acinetobacter* spp. y, generalmente, para hemocultivos) a 35 (\pm 2)°C bajo agitación (600–900 rpm).
3. Deposite 1 μ L en cada una de las dos posiciones de la placa de muestras MALDI asignadas para cada muestra.
4. Deposite 1 μ L de MBT STAR Calibrator en la posición Placa de muestras MALDI indicada.
5. Deje que las gotas se sequen a temperatura ambiente y cubra cada gota con 1 μ L de la solución de MBT STAR Matrix.
6. Deje que las gotas se sequen a temperatura ambiente y mida Placa de muestras MALDI en el plazo de 60 minutos.

Resumen del flujo de trabajo de Carba



13 Procedimiento de limpieza de la Placa de muestras MALDI complementaria

El MBT STAR-Carba IVD Kit requiere la adquisición del espectro de masas en el intervalo de masas bajo ($m/z = 100-1000$). Algunos detergentes y desinfectantes utilizados en laboratorios para la descontaminación, esterilización o limpieza contienen sustancias que interfieren en este intervalo de masas. Los contaminantes habituales muestran picos de $m/z = 298$, $m/z = 304$, y puede haber masas adicionales en todo el espectro.

Este protocolo describe un procedimiento de limpieza **adicional** para las Placas de muestras MALDI de acero pulido utilizadas en el Flujo de trabajo Carba. Este procedimiento puede eliminar los contaminantes residuales y puede aumentar la fiabilidad y coherencia de los resultados del análisis Carba. Este procedimiento se debe realizar después del procedimiento de limpieza de las Placas de muestras MALDI estándar y justo antes de empezar a usarlas.

Materiales y productos químicos necesarios (no suministrados)

Para conseguir los mejores resultados, use soluciones recién preparadas y productos químicos de la máxima pureza disponible.

- 1-propanol (por ejemplo, Honeywell Riedel-de Haen n.º 402893)
- 2-propanol (por ejemplo, Honeywell Riedel-de Haen n.º 34965)
- Agua de calidad HPLC (por ejemplo, Honeywell Riedel-de Haen n.º 39253 CHROMASOLV)
- Paño que no desprenda pelusas (por ejemplo, Kimtech Science n.º 7552)

►► Preparación de la solución de limpieza (50 mL)

En un recipiente de cristal limpio, mezcle lo siguiente:

- 15,0 mL de 1-propanol
- 22,5 mL de 2-propanol
- 12,5 mL de agua de calidad HPLC

Esto da lugar a una composición final de 1-propanol : 2-propanol : agua = 30 : 45 : 25 (v/v/v).

►► Procedimiento de limpieza para las Placa de muestras MALDI MSP 48 o MSP 96 de acero pulido reutilizables

Después del procedimiento de limpieza Placa de muestras MALDI estándar, almacene las Placa de muestras MALDI en el contenedor suministrado. Evite el contacto con desinfectantes y detergentes.

1. Poco antes de preparar las muestras del análisis Carba, transfiera 100-200 μL de la solución de limpieza a la Placa de muestras MALDI.
2. Limpie la Placa de muestras MALDI con un paño que no desprenda pelusas hasta que el disolvente se haya evaporado.
3. Espere unos 5 minutos para asegurarse de que se ha evaporado completamente la solución de limpieza.
4. Deposite las muestras del Análisis MBT STAR-BL en la Placa de muestras MALDI limpia y realice la medición.
5. Si se presentan problemas de contaminación, repita todo el procedimiento de limpieza (estándar y adicional).


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/M.F. 16093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

14 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la etiqueta:

	Número de catálogo
	Marca CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Inflamable
	Peligros para la salud
	Código de lote
	Número global de artículo comercial
	Fecha de caducidad
	No usar si el envoltorio está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso


 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

15 Fabricante



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstrasse 4
28359 Bremen
Alemania

Servicio de asistencia

Correo electrónico: biotyper.support@bruker.com

Teléfono: +49 421 2205-1401

Fax: +49 421 2205-106

Información de ventas

Correo electrónico: Para obtener información general, póngase en contacto con ms.sales.bdal@bruker.com

Para obtener información sobre pedidos, póngase en contacto con care@bruker.com

Teléfono: +49 421 2205-0

Página web: www.bruker.com/care

Las descripciones y especificaciones sustituyen toda información anterior.

© Copyright 2022 Bruker Daltonics GmbH & Co. KG


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.29 09:34:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.29 09:34:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005035-22-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005035-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: MBT STAR-Carba IVD Kit

Marca comercial: Bruker

Modelos:

MBT STAR-Carba IVD Kit

Indicación/es de uso:

El MBT STAR-Carba IVD Kit es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro cualitativo indicado para utilizarlo junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio para detectar con mayor rapidez la actividad

prevalente de carbapenemasas de la clase A, B o D en Enterobacteriaceae, Pseudomonas spp. y Acinetobacter spp. gramnegativas cultivadas a partir de muestras humanas con el sistema basado en MALDI-TOF (desorción/ionización láser asistida por matriz-tiempo de vuelo) IVD MALDI Biotyper y el MBT STAR-BL IVD Module.

Forma de presentación: - MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent; 20 bolsas
- MBT STAR Buffer; 2 tubos (1.75 mL cada uno)
- MBT STAR Matrix; 20 tubos
- MBT STAR Matrix Solvent; 2 tubos (1.0 mL cada uno)
- MBT STAR Calibrator; 2 tubos
- Water, deionized; 2 tubos (0.2 mL cada uno)

Período de vida útil: 12 meses / -18°C a -25°C

Los componentes del kit abiertos o disueltos pueden requerir diferentes condiciones de almacenamiento. Asegúrese de almacenar componentes abiertos o disueltos en las condiciones adecuadas:

- MBT STAR-Carba Antibiotic Reagent: Una vez disuelto, es estable a temperatura ambiente controlada (20 – 25°C) hasta por 4 horas.
- MBT STAR Buffer: Una vez abierto, es estable entre –18 y –25 °C como fue etiquetado. No supere los diez ciclos de congelación y descongelación.
- MBT STAR Matrix: Una vez disuelto, es estable en sala de temperatura controlada (20 – 25°C) en la oscuridad hasta por 24 horas.
- MBT STAR Matrix Solvent: Una vez abierto, es estable entre –18 y –25 °C como fue etiquetado. No supere los diez ciclos de congelación y descongelación.
- MBT STAR Calibrator: Una vez disuelto, es estable entre –18 y –25 °C durante hasta 6 meses o según lo que indique la etiqueta. No supere los diez ciclos de congelación y descongelación.

Nombre del fabricante:

Bruker Daltonics GmbH & Co.KG

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Bruker Daltonics GmbH & Co.KG, Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen, Germany.

Fabricante Real: Bruker Daltonics GmbH & Co.KG, Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen, Germany.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-432 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005035-22-1

N° Identificador Trámite: 40936

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.12 22:11:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.12 22:11:17 -03:00