



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004565-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004565-23-8 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: 1) MBT Compass HT IVD; 2) MBT HT Subtyping IVD Module; 3) MBT HT Sepsityper IVD Module; 4) MBT HT Mycobacteria IVD Module; 5) MBT HT Filamentous Fungi IVD Module; 6) MBT HT STAR-BL IVD Module.

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: 1) MBT Compass HT IVD; 2) MBT HT Subtyping IVD Module; 3) MBT HT Sepsityper IVD Module; 4) MBT HT Mycobacteria IVD Module; 5) MBT HT Filamentous Fungi IVD Module; 6) MBT HT STAR-BL IVD Module, 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 N° IF-2023-101132844-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-527 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 1) MBT Compass HT IVD; 2) MBT HT Subtyping IVD Module; 3) MBT HT Sepsityper IVD Module; 4) MBT HT Mycobacteria IVD Module; 5) MBT HT Filamentous Fungi IVD Module; 6) MBT HT STAR-BL IVD Module

Marca comercial: Bruker

Modelos:

- 1) MBT Compass HT IVD
- 2) MBT HT Subtyping IVD Module
- 3) MBT HT Sepsityper IVD Module
- 4) MBT HT Mycobacteria IVD Module
- 5) MBT HT Filamentous Fungi IVD Module

## 6) MBT HT STAR-BL IVD Module

Indicación/es de uso:

1) El software MBT Compass HT IVD es un software de diagnóstico in vitro que se utiliza con un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF para el cálculo cualitativo automático de la similitud de un perfil de patrón basado en la espectrometría de masas de microorganismos desconocidos subcultivados a partir de muestras humanas en comparación con los perfiles de patrón basados en la espectrometría de masas de cepas caracterizadas almacenadas en una biblioteca de referencia. Esto permitirá la identificación de microorganismos desconocidos (bacterias y levaduras) a nivel de especie después de los procedimientos de preparación de muestras estandarizados.

El software MBT Compass HT IVD, junto con un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI- TOF, consumibles y flujos de trabajo definidos, permite la identificación de microorganismos desconocidos (bacterias y levaduras) en muestras subcultivadas a partir de muestras humana.

2) El MBT HT Subtyping IVD Module es un software de diagnóstico automático in vitro que se utiliza con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI- TOF para la diferenciación cualitativa de ciertas especies de microorganismos que crecen en cultivo difíciles de distinguir y la detección de proteínas relacionadas con resistencia a los antibióticos en especies específicas cultivadas a partir de muestras humanas. Los espectros de masas de las muestras identificadas de *Bacteroides fragilis* se designan como positivos en *cfiA* o negativos en *cfiA* en función de picos concretos. Se analizan los espectros de masas de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* para determinar la masa del marcador de KPC.

Las masas características permiten la diferenciación de *Mycobacterium chimaera* de las cepas de *M. intracellulare*.

Se utiliza una interpretación de la lista de clasificación ponderada utilizando «list(scores)» para diferenciar *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis* con mayor fiabilidad.

3) MBT HT Sepsityper IVD Module es un software de diagnóstico in vitro automático para utilizar con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI- TOF. Está destinado a la identificación cualitativa de microorganismos en hemocultivos en los que se haya detectado presencia de bacterias derivados de muestras humanas preparadas con el MBT Sepsityper IVD Kit. Se utiliza conjuntamente con otros procedimientos clínicos y de diagnóstico como asistencia en el diagnóstico precoz, como, por ejemplo, en casos de infección en el torrente sanguíneo.

4) El MBT HT Mycobacteria IVD Module es un software de diagnóstico automático in vitro que se utiliza con el software MBT Compass HT IVD para mejorar y simplificar la identificación cualitativa del género *Mycobacterium* spp. subcultivada a partir de muestras clínicas obtenidas de muestras humanas mediante un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF.

5) El software MBT HT Filamentous Fungi IVD Module es un software de diagnóstico in vitro que se utiliza con un MBT Compass HT IVD espectrómetro de masas Bruker MALDI-TOF para el cálculo cualitativo automático de la similitud de un perfil de patrón basado en la espectrometría de masas de microorganismos desconocidos subcultivados a partir de muestras humanas en comparación con los perfiles de patrón basados en la espectrometría de masas de cepas caracterizadas almacenadas en una biblioteca de referencia.

El MBT HT Filamentous Fungi IVD Module solo puede utilizarse para su uso previsto

6) El MBT HT STAR-BL IVD Module es un software de diagnóstico in vitro para utilizar con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF. Está destinado a la detección cualitativa de una actividad de betalactamasa prevalente en bacterias cultivadas a partir de muestras humanas preparadas utilizando el MBT STAR-BL IVD Kits y el flujo de trabajo especificados.

Está destinado a la detección cualitativa y semiautomatizada de una actividad de la carbapenemasa prevalente de clase A, B o D en Enterobacterales, *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp. y actividad de la cefalosporinasa en

Enterobacteriales cultivados a partir de muestras humanas. Se debe utilizar junto con otros resultados clínicos y de laboratorio.

Forma de presentación: 1) Contiene los siguientes componentes:

- MBT Compass HT IVD/ MBT Compass HT IVD Library: 1 x DVD
- MBT IVD Library Extension: 1 x DVD
- Manuales MBT Compass IVD: 1 x DVD
- Licencia para MBT Compass HT IVD

2) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Subtyping IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT Subtyping IVD Module

3) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Sepsityper IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT Sepsityper IVD Module

4) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Mycobacteria IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT Mycobacteria IVD Module

5) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Filamentous Fungi IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT Filamentous Fungi IVD Module

6) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT STAR-BL IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT STAR-BL IVD Module

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 6) No aplica / 10°C - 40°C

Nombre del fabricante:

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal y Real:

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG / Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Germany.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004565-23-8

N° Identificador Trámite: 51467

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.15 11:32:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

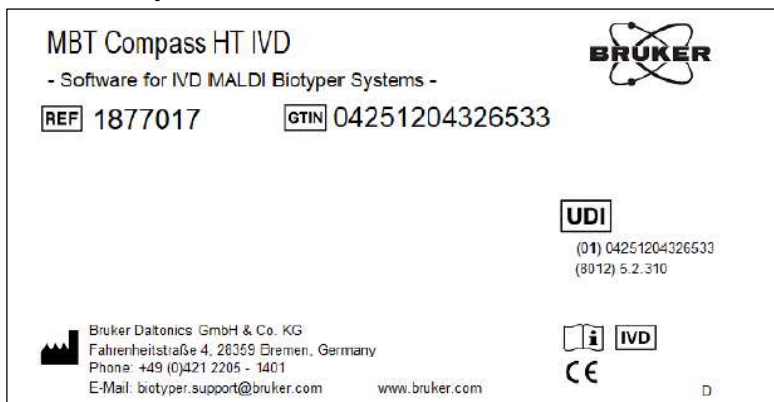
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.15 11:32:17 -03:00

**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**



**1) 1877017 MBT Compass HT IVD**



*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

1. Nombre del Producto	MBT Compass IVD
2.	Rótulo Local
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 Daltonics GmbH & Co. KG, Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MBT Compass HT IVD/ MBT Compass HT IVD Library 1 xDVD</li> <li>• MBT IVD Library Extension 1 x DVD</li> <li>• Manuales MBT Compass IVD 1 x DVD</li> <li>• Licencia para MBT Compass HT IVD (</li> </ul>
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>

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	10°C - 40°C

**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 Real: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG,  
 Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

**Autorizado por ANMAT- PM-1109-527**

»



Lionel Zag  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



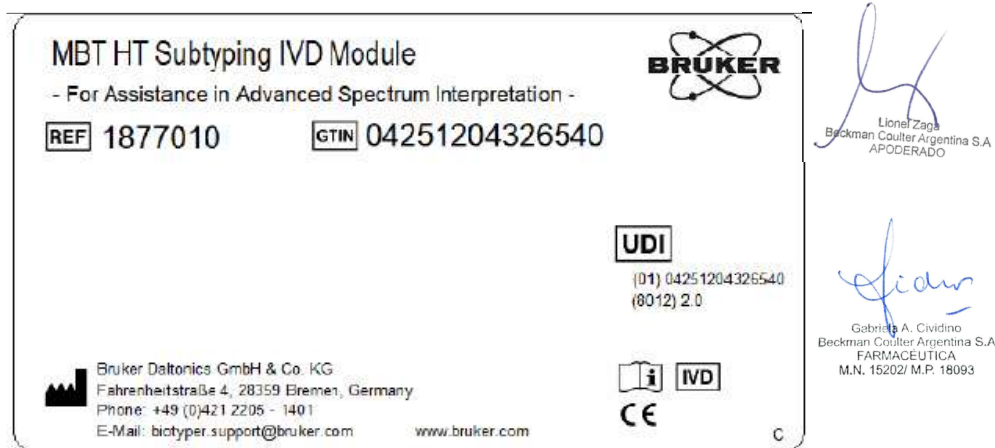
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093


**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**

**2) 1877010 MBT HT Subtyping IVD Module**



1. Nombre del Producto	MBT HT Subtyping IVD Module
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 Daltonics GmbH & Co. KG, Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MBT HT Subtyping IVD Module 1 x DVD</li> <li>• Manual de usuario 1 x DVD</li> <li>• Licencia para MBT HT Subtyping IVD Module</li> </ul>



7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
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	10°C - 40°C

**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 Real: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG,  
 Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

**Autorizado por ANMAT- PM-1109-527**

»

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

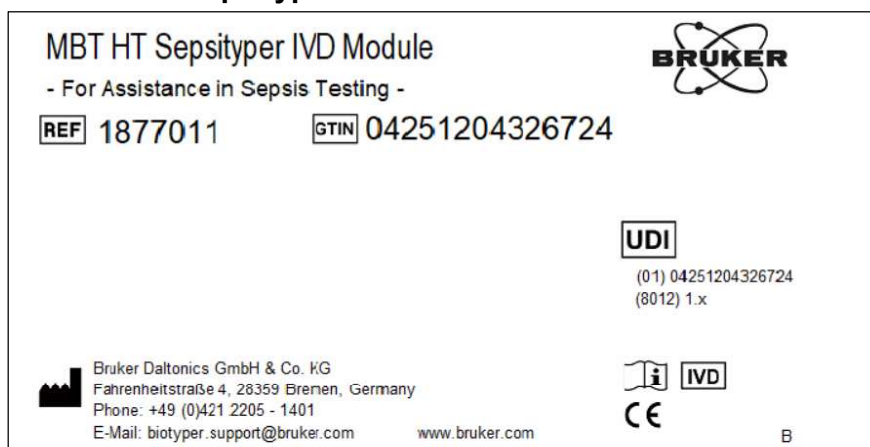
  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

**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**



**3) 1877011 MBT HT Sepsityper IVD Module**



  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

1. Nombre del Producto	MBT HT Sepsityper IVD Module
2.	Rótulo Local
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 Daltonics GmbH & Co. KG, Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MBT HT Sepsityper IVD Module 1 x DVD</li> <li>• Manual de usuario 1 x DVD</li> <li>• Licencia para MBT HT Sepsityper IVD Module (entregada por correo electrónico)</li> </ul>

7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
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	10°C - 40°C

**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 Real: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG,  
 Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A  
 LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

**Autorizado por ANMAT- PM-1109-527**

»

  
 Lionel Zapata  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

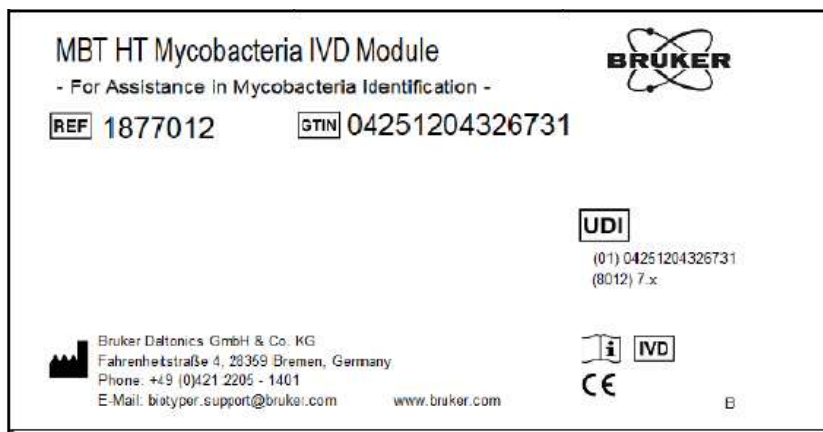
  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

**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**



**4) 1877012 MBT HT Mycobacteria IVD Module**



  
Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

1. Nombre del Producto	MBT HT Mycobacteria IVD Module
2.	Rótulo Local
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 Daltonics GmbH & Co. KG, Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MBT HT Mycobacteria IVD Module 1 x DVD</li> <li>• Manual de usuario 1 x DVD</li> <li>• Licencia para MBT HT Mycobacteria IVD Module</li> </ul>

7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
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	10°C - 40°C

**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 Real: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG,  
 Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

**Autorizado por ANMAT- PM-1109-527**

»

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

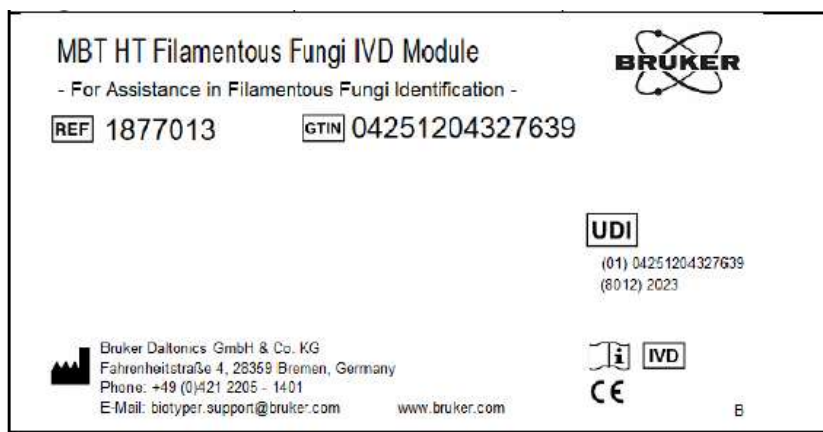
  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

**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**



**5) 1877013 MBT HT Filamentous Fungi IVD Module**



*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

1. Nombre del Producto	MBT HT Filamentous Fungi IVD Module
2.	Rótulo Local
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 Daltonics GmbH & Co. KG, Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MBT HT Filamentous Fungi IVD Module 1 x DVD</li> <li>• Manual de usuario 1 x DVD</li> <li>• Licencia para MBT HT Filamentous Fungi IVD Module</li> </ul>
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>

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	10°C - 40°C

**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 Real: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG,  
 Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS™

**Autorizado por ANMAT- PM-1109-527**

»



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**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**

**6) 1894123 MBT HT STAR-BL IVD Module**





*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

1. Nombre del Producto	MBT HT STAR-BL IVD Module
2.	Rótulo Local
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 Daltonics GmbH & Co. KG, Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MBT HT STAR-BL IVD Module 1 x DVD</li> <li>• Manual de usuario 1 x DVD</li> <li>• Licencia para MBT HT STAR-BL IVD</li> </ul>
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>



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	10°C - 40°C

**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 Real: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG,  
 Fahrenheitstraße 4, 28359, Bremen, Alemania

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A  
 LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS™

**Autorizado por ANMAT- PM-1109-527**

»



Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO



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



## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

---

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

»



Lionel Zapp  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



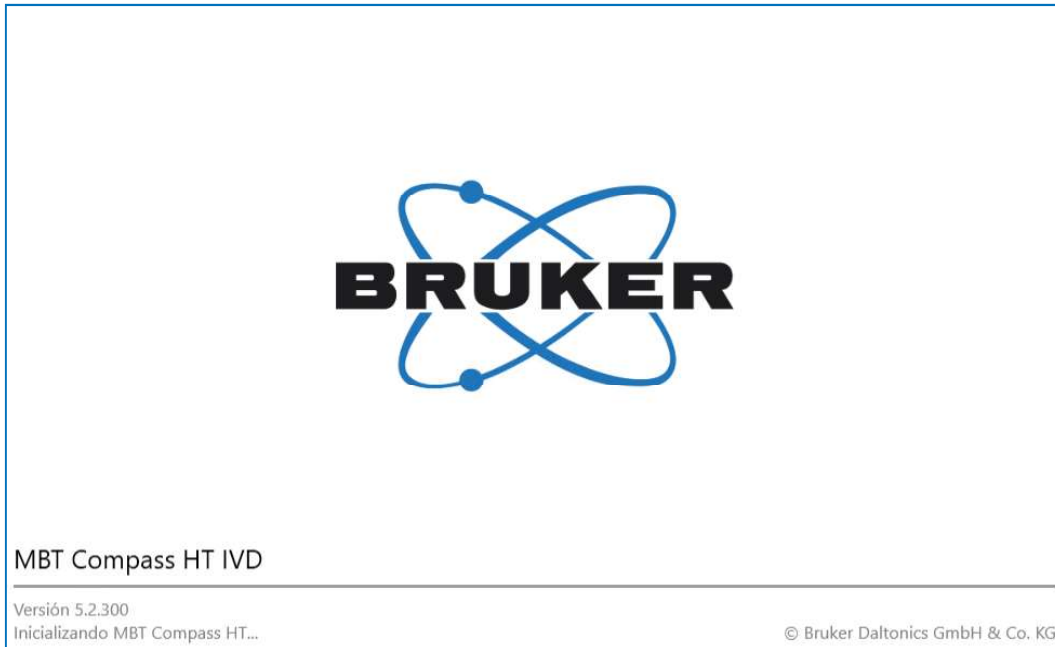
Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

**REF** 1877017



# MBT Compass HT IVD

## Manual de usuario



  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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



Idioma: es

## Avisos legales y normativos

Lea este manual antes de utilizar el software MBT Compass HT IVD. Siga estas instrucciones cuando utilice el software.

### Copyright © 2022

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

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.

### Garantía

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no da garantías de ningún tipo con relación al funcionamiento de este instrumento/material si no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario o si se utiliza para fines ajenos al uso para el que está destinado.

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad del uso o de la fiabilidad del software del instrumento/material y otros equipos que no sean suministrados por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

### 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 Daltonics GmbH & Co. KG 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.

**Nota** *Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente de la localidad del usuario. Póngase en contacto con Bruker en [Complaints.BDAL@bruker.com](mailto:Complaints.BDAL@bruker.com).*

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

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

## Fabricante



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG  
Fahrenheitstraße 4  
28359 Bremen  
Alemania

### Servicio de asistencia

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

### Información de ventas

Correo electrónico: [ms.sales.bdal@bruker.com](mailto:ms.sales.bdal@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-0  
Página web: [www.bruker.com/microbiolog](http://www.bruker.com/microbiolog)  
y

### Servicio

Correo electrónico: [service.bdal.de@bruker.com](mailto:service.bdal.de@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-350  
Fax: +49 421 2205-103  
Página web: [www.bruker.com](http://www.bruker.com)



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## Historial del documento

Título:	Manual de usuario de MBT Compass HT IVD
Revisión:	Revisión C (Octubre de 2022)
Primera revisión:	Junio de 2021

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

Versión	Sección	Cambios
C	A. 10	Se ha actualizado la sección «Recomendaciones generales».
C	B.2.1, B.2.2 y B. 2.3	Se ha revisado la secuencia de los pasos de trabajo.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

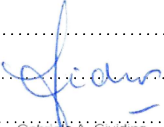
# Tabla de contenido

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

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

<b>Avisos legales y normativos</b> .....	<b>2</b>
<b>Fabricante</b> .....	<b>3</b>
<b>Historial del documento</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Uso previsto</b> .....	<b>9</b>
<b>2 Precauciones y advertencias</b> .....	<b>10</b>
2.1 Instrucciones de seguridad .....	10
2.2 Precauciones y advertencias generales .....	10
2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad .....	11
2.3.1 Realización de copias de seguridad de los datos .....	11
<b>3 Descripción del producto</b> .....	<b>12</b>
3.1 Principio de la prueba .....	12
3.1.1 Preparación y procesamiento de las muestras .....	12
3.1.2 Generación de una “huella dactilar molecular” .....	13
3.1.3 Cálculo de un valor de log(score) .....	13
3.1.4 Flujo de trabajo de MBT Compass HT IVD .....	15
3.2 Limitaciones .....	16
3.2.1 Limitaciones de uso .....	16
3.2.2 Limitaciones del método .....	16
3.3 Características de rendimiento .....	17
3.3.1 Datos de rendimiento clínico .....	17
3.3.2 Datos de rendimiento analítico (Precisión - Reproducibilidad/Repetibilidad) .....	19
3.4 Qué está incluido .....	20
3.5 Materiales necesarios .....	21
<b>4 Instalación y obtención de la licencia del software</b> .....	<b>22</b>
4.1 Requisitos del sistema .....	22
4.2 Instalación del software MBT Compass HT IVD .....	23
4.3 Obtener la licencia para el software MBT Compass HT IVD .....	23
4.4 Instalación del software MBT Compass HT IVD .....	24
<b>5 Calibración del software</b> .....	<b>25</b>
5.1 Comprobación previa del espectrómetro de masas .....	25

<b>6</b>	<b>Uso del software</b>	<b>26</b>
6.1	Inicio de MBT Compass HT IVD	26
6.2	Vista de inicio de MBT Compass HT IVD	28
6.2.1	Ayuda en línea de MBT Compass HT IVD	29
6.2.2	Lista PLACAS PREPARADAS	29
6.2.3	Lista ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID	31
6.3	Creación de una secuencia de identificación	33
6.3.1	Asignación de las posiciones de la muestra	37
6.3.2	Asignación de las posiciones del Control de calidad de BTS	38
6.3.3	Modificar o añadir posiciones a una secuencia de identificación	39
6.3.4	Revisión del estado de las secuencias de identificación	39
6.4	Inicio de la adquisición	40
6.5	Supervisión de la adquisición de una secuencia de identificación	43
6.6	Cancelación de la adquisición de una secuencia de identificación	47
6.7	Generación de un informe	48
6.7.1	Estructura del informe	48
6.7.1.1	Encabezado y pie de página	49
6.7.1.2	Información del informe	49
6.7.1.3	Info. de la secuencia	50
6.7.1.4	Tabla Resumen de resultados	51
6.7.1.5	Resultados detallados	51
6.7.1.6	Sugerencia de coincidencias	52
6.7.1.7	Significado de las categorías de consistencia (A–C)	52
6.7.1.8	Significado de la puntuación	55
6.8	Visualización y exportación de los resultados	55
6.8.1	Casilla de verificación para la selección de informes	55
6.8.2	Indicador de la puntuación	56
6.8.3	Posición, ID de la muestra, Nombre, Tipo de muestra	56
6.8.4	Especies detectadas	56
6.8.5	Comentario	56
6.8.6	Consistencia	57
6.8.7	Hora de exportación	57
6.8.8	Espectro	57

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


  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO



6.8.9 Puntuación .....	58
6.8.10 Protocolo de preparación .....	58
6.8.11 ID de aislado .....	58
6.8.12 Descripción .....	58
6.8.13 Exportación de los resultados .....	59
6.8.14 Filtrado de los resultados .....	59
<b>7 Evaluación de los resultados del IVD MALDI Biotyper .....</b>	<b>60</b>
7.1 Definición de identificaciones falsas positivas y falsas negativas .....	60
7.2 Posibles causas de resultados incorrectos de la identificación .....	61
7.3 Posibles causas de los resultados ambiguos de la identificación .....	63
7.4 Posibles causas de que una identificación se retrase, pierda o no se obtenga .....	64
<b>8 Resolución de problemas de los ciclos de identificación de MBT Compass HT IVD ...</b>	<b>67</b>
8.1 Mensajes de error .....	69
<b>9 Administración .....</b>	<b>71</b>
9.1 Configuración .....	71
9.1.1 Vistas .....	71
9.1.2 Importaciones .....	72
9.1.3 Exportaciones .....	72
9.1.4 Abreviaturas de Msp .....	72
9.1.5 Adquisición .....	72
9.1.6 Módulos .....	73
9.1.7 Global .....	73
9.2 Mantenimiento .....	73
9.2.1 Libro de registro electrónico .....	73
9.2.2 Registro de consumibles .....	73
9.2.3 Administración de secuencias .....	74
9.2.4 Resolución de incidencias .....	75
<b>10 Símbolos .....</b>	<b>76</b>
<b>11 Glosario .....</b>	<b>77</b>
<b>Apéndice A — Preparación de muestras .....</b>	<b>82</b>
A.1 Advertencias y precauciones .....	82
A.2 Precauciones .....	83
A.3 Reactivos y productos químicos .....	83

A.4	Manipulación de las placas de muestras MALDI .....	86
A.5	Seguimiento de las placas de muestras MALDI .....	86
A.6	Limpieza y almacenamiento de las placas de muestras MALDI reutilizables .....	87
A.7	Almacenamiento de las placas de muestras MALDI que se hayan limpiado .....	89
A.8	Pruebas de las placas de muestras MALDI reutilizables .....	89
A.8.1	Procedimiento de prueba de las placas de muestras MALDI nuevas .....	90
A.8.2	Procedimiento de prueba de las placas de muestras MALDI utilizadas .....	91
A.9	Comprobación de las placas de muestras MALDI desechables .....	93
A.9.1	Placas de muestras MALDI desechables nuevas .....	93
A.9.2	Placas de muestras MALDI desechables parcialmente utilizadas .....	93
A.10	Recomendaciones generales .....	94
A.10.1	Cultivo de muestras .....	96
A.10.1.1	Medios de cultivo .....	96
A.10.1.2	Cultivo de bacterias .....	97
A.10.1.3	Cultivo de levaduras .....	97
<b>Apéndice B — Guía para la preparación de muestras</b> .....	<b>98</b>	
B.1	Preparación de muestras .....	99
B.1.1	Procedimientos de limpieza de las placas de muestras MALDI reutilizables .....	99
B.2	Procedimientos para la preparación de muestras .....	101
B.2.1	Procedimiento de preparación de muestras por transferencia directa .....	101
B.2.2	Procedimiento de preparación de muestras por transferencia directa ampliada .....	102
B.2.3	Procedimiento de preparación de muestras extraídas .....	104
<b>Apéndice C — Gestión de usuarios</b> .....	<b>108</b>	
C.1	Asignación predeterminada de los roles de usuario de MBT Compass HT IVD a los grupos de Windows .....	108
C.2	Derechos del grupo de usuarios .....	109
<b>Apéndice D — Informe de muestras</b> .....	<b>120</b>	
<b>Índice</b> .....	<b>121</b>	

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

# 1 Uso previsto

El software MBT Compass HT IVD es un software de diagnóstico *in vitro* que se utiliza con un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF para el cálculo cualitativo automático de la similitud de un perfil de patrón basado en la espectrometría de masas de microorganismos desconocidos subcultivados a partir de muestras humanas en comparación con los perfiles de patrón basados en la espectrometría de masas de cepas caracterizadas almacenadas en una biblioteca de referencia. Esto permitirá la identificación de microorganismos desconocidos (bacterias y levaduras) a nivel de especie después de los procedimientos de preparación de muestras estandarizados. MBT Compass HT IVD proporciona ayuda para el diagnóstico y es solo para uso profesional.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 2 Precauciones y advertencias

Todos los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el Sistema IVD MALDI Biotyper y el MBT Compass HT IVD. No intente utilizar el IVD MALDI Biotyper hasta que no haya comprendido completamente todas las instrucciones y los procedimientos que se describen en este manual. El incumplimiento de estas instrucciones puede poner en riesgo el rendimiento y la fiabilidad del IVD MALDI Biotyper.

---

**PRECAUCIÓN** No use el IVD MALDI Biotyper hasta que un representante del servicio técnico de Bruker lo haya instalado y un representante de Bruker haya formado al personal del laboratorio.

---

### 2.1 Instrucciones de seguridad

Este documento utiliza las siguientes instrucciones de seguridad:

**Nota** Incluye información adicional sobre el uso del software.

### 2.2 Precauciones y advertencias generales

Utilice el software únicamente como lo especifica Bruker y como se describe en este manual de usuario. Si el usuario no sigue las instrucciones proporcionadas en este Manual de usuario, o si el usuario utiliza el software para un propósito distinto al previsto, Bruker no asumirá ninguna responsabilidad si se producen resultados erróneos.



Lionel Zagala  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## 2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad

### Ciberseguridad

El sistema de datos MALDI Biotyper incluye una función activada de Windows Update para instalar automáticamente actualizaciones relacionadas con la (ciber) seguridad. Esta configuración no se debe cambiar, especialmente si el sistema de datos se va a conectar a Internet.

El sistema de datos MALDI Biotyper viene con un software antivirus de Windows activado por defecto. Antes de conectar el sistema de datos MALDI Biotyper a una red, le recomendamos encarecidamente que se ponga en contacto con sus especialistas locales en informática para saber cuál es el software antivirus preferido y, si es necesario, instalarlo y asegurarse de que se mantiene actualizado. Es responsabilidad del cliente garantizar que el sistema esté totalmente protegido contra ataques cibernéticos.

Le recomendamos encarecidamente que separe la subred que contenga el sistema de datos MALDI Biotyper (incluidos sus clientes, si los hay) del resto de la red mediante un cortafuegos que solo permita el tráfico entrante que desee y necesite. No es necesario acceder al sistema de datos MALDI Biotyper desde fuera de la subred. Póngase en contacto con sus especialistas locales en informática para planificar la estructura de la red.

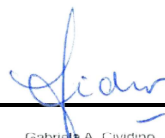
Asegúrese de que todos los usuarios locales de Windows en el sistema de datos MALDI Biotyper creados por Bruker se eliminen o se cambie la contraseña de acuerdo con la política de contraseñas de su departamento de TI.

### Configuración del software antivirus

Póngase en contacto con la línea directa de MALDI Biotyper para obtener una lista actual de los recursos de MBT Compass HT IVD que se deben excluir del antivirus.

#### 2.3.1 Realización de copias de seguridad de los datos

El usuario es el responsable de hacer una copia de seguridad de los datos sin procesar (espectros). La base de datos de MBT Compass HT IVD se puede configurar para escribir automáticamente copias de seguridad diarias, mensuales y anuales en una carpeta local o remota definida. Póngase en contacto con el Servicio Técnico local de Bruker para que le ayuden a configurar y validar el procedimiento de copiado de seguridad de MBT Compass HT IVD.



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

## 3 Descripción del producto

El software MBT Compass HT IVD, junto con un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF, consumibles y flujos de trabajo definidos, permite la identificación de microorganismos desconocidos (bacterias y levaduras) en muestras subcultivadas a partir de muestras humanas.

### 3.1 Principio de la prueba

#### 3.1.1 Preparación y procesamiento de las muestras



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

Los microorganismos que se van a identificar con el IVD MALDI Biotyper se aíslan mediante un cultivo microbiano en una placa de agar. Para facilitar el aislamiento de determinados microorganismos, se pueden utilizar medios selectivos. La muestra analizada, ya sea una colonia individual de una placa de cultivo o un extracto celular, se transfiere a una posición determinada de una placa de muestras MALDI.

La placa de muestras MALDI se seca al aire y se añade la matriz (para obtener más información sobre el procesamiento de las muestras, consulte el Apéndice A). El disolvente estándar incluido en la solución matriz extrae proteínas de los microorganismos. Las proteínas extraídas son principalmente proteínas ribosómicas que se presentan en los microorganismos en altas concentraciones. Cuando la matriz haya cristalizado y esté completamente seca, la placa de muestras MALDI preparada estará lista para analizarse con MBT Compass HT IVD.

Las muestras se analizan con espectrometría de masas MALDI (desorción/ionización mediante láser asistida por matriz) acoplada a un analizador TOF (tiempo de vuelo). Un láser emitido en el interior del espectrómetro de masas MALDI-TOF irradia el punto seco de la matriz con una ráfaga intensa de luz ultravioleta. Esto provoca la rápida evaporación de la matriz y de las proteínas, lo que da lugar a la liberación de proteínas y péptidos intactos y cargados positivamente (una técnica de ionización denominada "suave").

Estos iones se aceleran electrostáticamente en una distancia corta y entran en el tubo de vuelo a una velocidad dependiente de la masa. Ya que las diferentes proteínas o péptidos tienen masas distintas, sus iones llegan al detector en diferentes momentos (tiempo de vuelo). El espectrómetro de masas mide el tiempo (en el rango de los microsegundos) entre la aceleración pulsada y la correspondiente señal del detector, y la velocidad se convierte en una masa molecular exacta.

### 3.1.2 Generación de una “huella dactilar molecular”

Las proteínas ribosómicas microbianas más abundantes proporcionan un espectro de masas con un patrón característico de distribución de masa e intensidad. Para muchos microorganismos, este patrón es específico de la especie y puede utilizarse como “huella molecular” para identificar la muestra.

### 3.1.3 Cálculo de un valor de log(score)

La adquisición de los datos se controla mediante el software MBT Compass HT IVD. El espectro de la muestra desconocida se transforma primero en una lista de picos. Al usar un algoritmo bioestadístico, esta lista de picos se compara con las listas de picos de referencia de los organismos de la base de datos de la biblioteca de referencia y se genera un log(score) que oscila entre 0,00 y 3,00.

Cuanto más alto sea el log(score), mayor será el grado de similitud entre el patrón de la lista de picos desconocida y la lista de picos de la entrada de la biblioteca de referencia. Un log(score) mayor o igual a 2,00 se considera una probabilidad aceptable para la identificación de la muestra a nivel de especie (*Identificación de especies de alta confianza*).

Si el log(score) es inferior a 2,00 (*Identificación de especies de baja confianza* o incluso *Sin identificación posible del organismo*) tras el análisis inicial, las muestras pueden procesarse utilizando un procedimiento alternativo de preparación de muestras y repetirse el análisis. Para obtener más información sobre los procedimientos alternativos de preparación de las muestras, consulte el Apéndice A.

Los rangos del log(score) definidos en MBT Compass HT IVD reflejan la probabilidad de identificación de organismos. Debe analizar los resultados un microbiólogo clínico capacitado, y la identificación definitiva de los organismos se debe basar en toda la información relevante disponible. Esta información incluye pero no se limita a: tinción de Gram, morfología de la colonia, características del crecimiento y matriz de muestras.

El software utiliza los siguientes rangos de log(score), interpretaciones como niveles de confianza, símbolos de confianza y colores de confianza consulte la tabla 3-1.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**Tabla 3-1 Los intervalos de puntuación y su interpretación y visualización**

<b>Intervalo de puntuación</b>	<b>Interpretación</b>	<b>Símbolos</b>	<b>Color</b>
2,00–3,00	Identificación de especies de alta confianza	(+++)	<b>Verde</b>
1,70–1,99	Identificación de especies de baja confianza	(+)	<b>Amarillo</b>
0,00–1,69	Sin identificación posible del organismo	(-)	<b>Rojo</b>



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



### 3.1.4 Flujo de trabajo de MBT Compass HT IVD

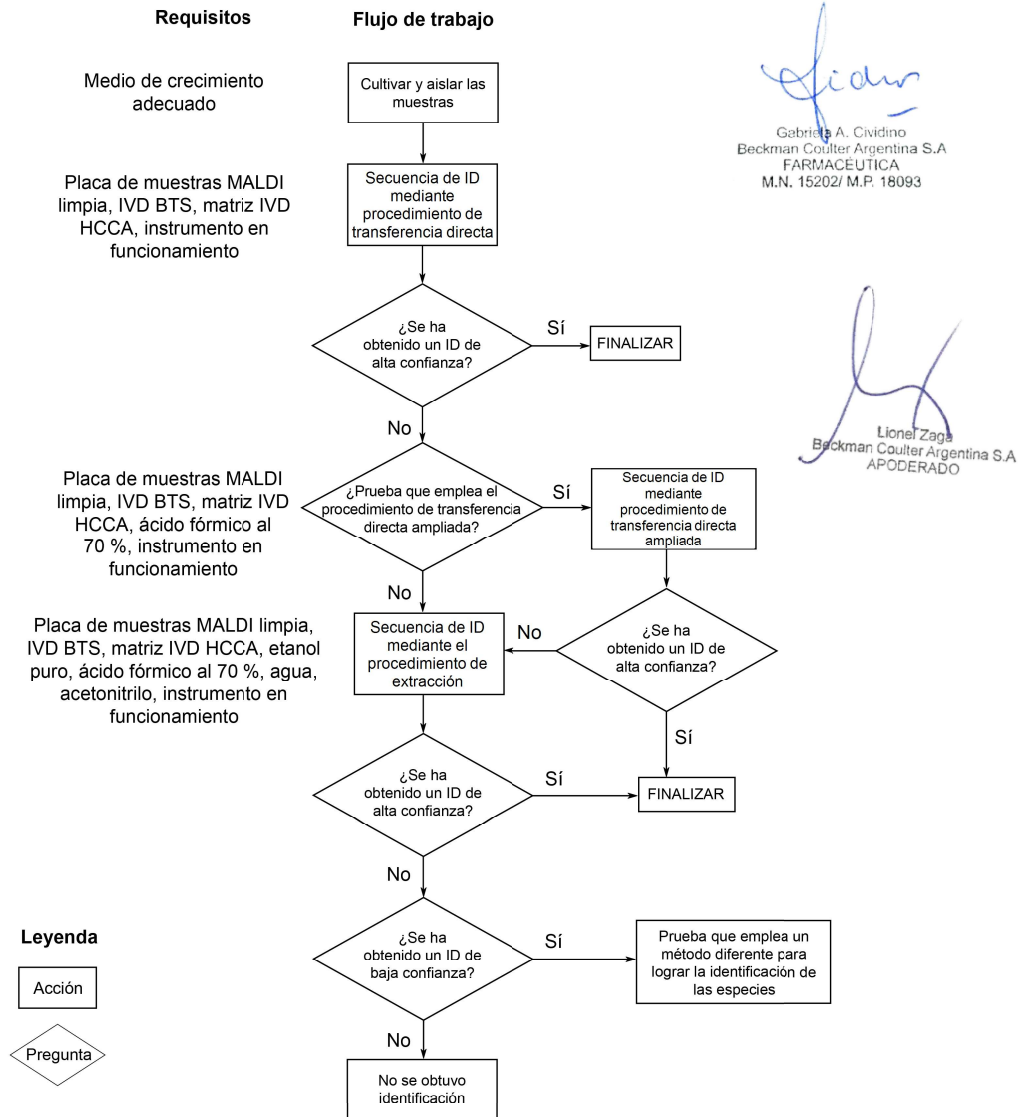


Figura 3-1 Perspectiva del software del flujo de trabajo de MBT Compass HT IVD

## 3.2 Limitaciones

### 3.2.1 Limitaciones de uso

El uso de MBT Compass HT IVD está limitado a los usuarios formados en el procedimiento. Una persona autorizada por Bruker se encarga de la formación al realizar la puesta en marcha inicial.

El MBT Compass HT IVD solo puede utilizarse en combinación con un Bruker IVD MALDI Biotyper System y consumibles y otros productos de la cartera de Bruker IVD MALDI Biotyper System, consulte la sección 3.5.

### 3.2.2 Limitaciones del método

El MBT Compass HT IVD solamente se puede utilizar para identificar organismos incluidos en la biblioteca de referencia publicada y distribuida.

A menos que se disponga de un producto IVD de Bruker adecuado, MBT Compass HT IVD no podrá utilizarse en:

- Identificación de hongos filamentosos y micobacterias
- El análisis directo de muestras de pacientes, esto es, sin preparar un subcultivo
- El análisis de cultivos mixtos.
- Identificación de organismos a partir de cultivos líquidos
- Identificación de organismos de Nivel de bioseguridad 3/4
- La identificación de microorganismos cuyo patrón de referencia no se encuentra en la biblioteca de referencia de IVD MALDI Biotyper
- La identificación de virus
- La identificación de serotipos

En el caso de algunos microorganismos únicamente se puede identificar el género y no la especie (por ejemplo, *Salmonella*).



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



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

## 3.3 Características de rendimiento

### 3.3.1 Datos de rendimiento clínico

El rendimiento clínico de MBT Compass HT IVD se demostró en un estudio de evaluación del rendimiento. Los resultados que se obtuvieron se compararon con los resultados de la identificación obtenidos por métodos bioquímicos. Cuando se produjeron desviaciones, las identificaciones se confirmaron mediante la secuenciación del gen ARN ribosomal 16S.

Los espectros clínicos se volvieron a analizar *in silico* con MBT Compass HT IVD y la biblioteca de referencia 11.0 para confirmar la identidad de los resultados con los datos generados previamente con MBT Compass IVD, consulte la Tabla 3-2.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO




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

**Tabla 3-2 Resultados del análisis in silico de los espectros clínicos con MBT Compass HT IVD**

17 448 espectros clínicos	IVD 11.0 (2021)			
	confianza			
	alta	baja	alta + baja	Sin ID
TODAS	17 448			
	14 819	1875	16 694	754 <sup>1</sup>
	84,9 %	10,7 %	95,7 %	4,3 %
Gram-	9874			
	9156	714	9870	4
	92,7 %	7,2 %	99,96 %	0,04 %
Gram+	5512			
	4475	1027	5502	10
	81,2 %	18,6 %	99,82 %	0,18 %
Levaduras	1322			
	1188	134	1322	0
	89,9 %	10,1 %	100 %	0 %
Anaerobios	818			
	727	91	818	0
	88,9 %	11,1 %	100 %	0 %
<i>Staphylococcus</i> sp.	3635			
	2878	757	3635	0
	79,2 %	20,8 %	100 %	0 %

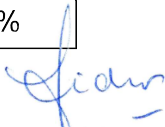
  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

<sup>1</sup>740 muestras no se pudieron identificar porque los espectros de masas de referencia aplicables no estaban incluidos en la biblioteca actual o la calidad de los espectros era insuficiente para una correcta identificación.

17 448 espectros clínicos	IVD 11.0 (2021)			
	confianza			
	alta	baja	alta + baja	Sin ID
Enterobacteriaceae	7535			
	7045	489	7534	1
	93,5 %	6,5 %	99,99 %	0,01 %
No fermentadoras	8235			
	7675	558	8233	2
	93,2 %	6,8 %	99,98 %	0,02 %

### 3.3.2 Datos de rendimiento analítico (Precisión - Reproducibilidad/Repetibilidad)

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

Para la prueba de precisión se seleccionaron 20 especies diferentes que abarcan 5 grupos de microorganismos relevantes, consulte la Tabla 3-3.

**Tabla 3-3 Especies seleccionadas para la prueba de precisión**

Grupo de microorganismos	Especie
Bacterias no fermentadoras gramnegativas	<i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Enterobacterias	<i>Leclercia adecarboxylata</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Enterobacter cloacae</i>
Otras bacterias gramnegativas	<i>Ochrobactrum anthropi</i> , <i>Brevundimonas diminuta</i> , <i>Sphingobacterium spiritivorum</i>
Bacterias grampositivas	<i>Kocuria kristinae</i> , <i>Streptococcus equi</i> , <i>S. pyogenes</i> , <i>Staphylococcus lugdunensis</i> , <i>S. sciuri</i>
Levaduras	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Yarrowia lipolytica</i> , <i>Candida tropicalis</i> , <i>C. albicans</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>Clavispora lusitaniae</i>

  
 Lionel Zada  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

Esta selección de microorganismos representa un verdadero desafío en un entorno rutinario, tanto desde el punto de vista de la espectrometría de masas como de la microbiología clínica. La prueba de precisión se realizó en tres centros. Las 20 muestras se prepararon y se midieron 3 veces en el mismo día, lo que se repitió al día siguiente y al día de después. De este modo, se evaluó la reproducibilidad entre días.

## Resultados

La media de los resultados del estudio de precisión en los tres centros fue del 94,1 %.

### 3.4 Qué está incluido

El paquete estándar de MBT Compass HT IVD contiene los siguientes componentes:

- MBT Compass HT IVD/MBT Compass HT IVD Library
- MBT IVD Library Extension<sup>1</sup>
- Manuales de usuario y notas de la versión
- Licencia para MBT Compass HT IVD (entregada por correo electrónico)

Existen módulos de software adicionales para ampliar la gama de aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.

Para obtener más información sobre los módulos de software de MBT Compass HT IVD, consulte las notas de la versión o la documentación del módulo correspondiente o visite [www.bruker.com/mbt](http://www.bruker.com/mbt).



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>Por razones técnicas o logísticas, las bibliotecas pueden entregarse por separado.

### 3.5 Materiales necesarios

Los productos consumibles y los reactivos que se indican a continuación son necesarios para utilizar el producto tal y como está previsto y pueden pedirse por separado:

Producto	Número de referencia
IVD Matrix HCCA-portioned	8290200
IVD Bacterial Test Standard	8290190

Dependiendo de su flujo de trabajo, las siguientes placas de muestras MALDI son compatibles:

Producto	Número de referencia
MBT Biotarget 96 IVD	1839298
MSP 48 target polished steel BC	8281817
MSP 96 target polished steel BC	8280800



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 4 Instalación y obtención de la licencia del software

MBT Compass HT IVD es compatible con la versión inglesa de Windows 10. Para obtener más información sobre los paquetes de servicios, consulte en el paquete de instalación las Notas de la versión.

MBT Compass HT IVD debe contar con una licencia, consulte la sección 4.3. Si no encuentra una licencia válida cuando se inicia, se mostrará un mensaje de error.

### 4.1 Requisitos del sistema

Para obtener información detallada, consulte las Notas de la versión.

Los requisitos mínimos del ordenador para ejecutar las aplicaciones de servidor y cliente se enumeran a continuación:

- CPU: procesador de varios núcleos, por ejemplo, Intel Core o Intel Xeon
- Disco duro: al menos 100 GB de espacio libre en disco
- Memoria principal: 6 GB de RAM o más para las estaciones de trabajo, 16 GB de RAM o más para el servidor
- Sistema operativo: Windows 10
- Resolución gráfica: 1280 × 1024 píxeles, colores de 32 bits o más (por ejemplo, 1680 × 1050)
- Unidad de CD-ROM/DVD (para la instalación)
- Navegador web: Edge 98 o Firefox 97
- Microsoft .NET Runtime 4.8
- Visor de PDF



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



## 4.2 Instalación del software MBT Compass HT IVD

El software MBT Compass HT IVD utiliza una arquitectura de cliente/servidor. Hay dos paquetes de instalación principales: el paquete de cliente (Cliente de MBT Compass HT IVD) y el paquete de servidor (Servidor de MBT Compass HT IVD). Debido a que el servidor se ocupa de la gestión de datos, el paquete de servidor solo se instalará en un ordenador (servidor central). El paquete de cliente se puede instalar en ordenadores diferentes (cada instalación requiere una licencia diferente). Todos los clientes de IVD MALDI Biotyper pueden acceder a los datos del servidor central.

La instalación del cliente y el servidor se inicia haciendo doble clic en la carpeta del cliente y del servidor del soporte de instalación.

Para obtener información sobre cómo actualizar una versión de software de IVD MALDI Biotyper o MBT Compass IVD más antigua, póngase en contacto con Bruker.

El software MBT Compass IVD conecta la adquisición de datos (flexControl) con la identificación. Si este paquete no está instalado en un sistema de adquisición (no flexControl), debe funcionar en un modo utilizado para definir los ciclos y solamente recuperar los resultados (localhost-noFC). Este modo se activa automáticamente cuando MBT Compass HT IVD se ejecuta en un ordenador sin flexControl.

## 4.3 Obtener la licencia para el software MBT Compass HT IVD

MBT Compass HT IVD debe contar con una licencia antes de poder ser utilizado. Tras la entrega de los componentes solicitados, se envía un correo electrónico al cliente, que contiene un enlace al portal de licencias de Bruker.

Para saber cómo activar, desactivar o transferir licencias, consulte el documento `BDAL License Activation Instructions.pdf`.

En el caso de una instalación real cliente-servidor (Servidor de MBT Compass HT IVD y Cliente de MBT Compass HT IVD en diferentes PC), sugerimos instalar todas las licencias en el PC servidor y configurarlo como servidor de licencias. Para ver las instrucciones, consulte el documento de referencia.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 4.4 Instalación del software MBT Compass HT IVD

### ►► Para desinstalar el cliente/servidor de MBT Compass HT IVD

1. Abra el menú de Windows.
2. Empiece a escribir "Añadir o eliminar programas".
3. Haga clic en "Añadir o eliminar programas".
4. Seleccione el software MBT Compass HT IVD en la lista de programas instalados.
5. Haga clic en **Desinstalar**.
6. Confirme la solicitud para eliminar el software.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 5 Calibración del software

### 5.1 Comprobación previa del espectrómetro de masas

El espectrómetro de masas IVD MALDI Biotyper se comprueba automáticamente antes de cada secuencia para confirmar que los ajustes del espectrómetro de masas sean los adecuados.

La comprobación requiere que se depositen puntos de IVD Bacterial Test Standard (IVD BTS) sobre la placa de muestras MALDI en una o más posiciones del Control de calidad de BTS (**BTS CC**).

La posición del **Control de calidad de BTS** se mide automáticamente varias veces antes de proceder a realizar el ciclo. Se comprueban los siguientes parámetros:

- Picos de calibración( $m/z$ , anchura, altura)
- Línea de base del espectro

Los parámetros se combinan para ofrecer un valor de calidad general a partir del cual se determine el resultado definitivo del **Control de calidad de BTS**.

Si la comprobación falla, la secuencia se cancelará y en pantalla aparecerá el mensaje "**FALLIDO**" en la sección **Estado de QC** de la Vista de secuencia de MBT Compass HT IVD.

Los usuarios pueden definir una posición de la placa de muestras MALDI en la que se realice un procedimiento automático de Control de calidad de BTS antes de empezar un ciclo de identificación. El Control de calidad de BTS se realiza en una posición de la placa de muestras MALDI que contiene una muestra de IVD Bacterial Test Standard (IVD BTS, n.º de referencia de Bruker n.º 8290190). Este estándar es esencialmente una preparación de *E. coli* DH5  $\alpha$  a la que se le han añadido dos proteínas adicionales en el rango de masa superior, lo que permite la calibración de un intervalo de masa de entre 4 y 17 kDa.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 6 Uso del software

### 6.1 Inicio de MBT Compass HT IVD

1. Inicie sesión en el ordenador MBT Compass HT IVD con el nombre de usuario **tof-user** (o el nombre de usuario proporcionado por el administrador del sistema).
2. Inicie MBT Compass HT IVD haciendo doble clic en el acceso directo a **Cliente de MBT Compass HT IVD** en el escritorio.

Como alternativa, MBT Compass HT IVD puede iniciarse seleccionando **Iniciar > Todos los programas > Bruker > Cliente de MBT Compass HT IVD**.



**Figura 6-1 Acceso directo de escritorio de MBT Compass HT IVD**

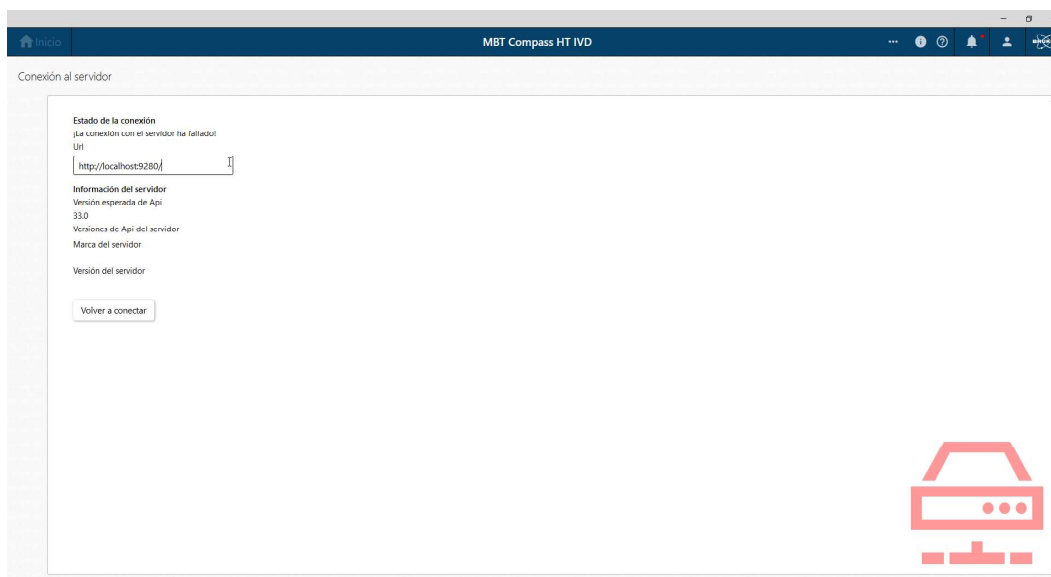
Tras el inicio, MBT Compass HT IVD le pedirá que inicie sesión (nombre de usuario y contraseña). Dependiendo del rol del usuario utilizado para iniciar sesión, algunas funcionalidades no estarán disponibles. Consulte el Apéndice C para obtener información sobre qué rol puede utilizar cada funcionalidad.

Durante el arranque, el software indicará si se ha establecido correctamente la conexión con el servidor y el instrumento y comprobará el contenido de la biblioteca del IVD.

Si no se puede realizar ninguna conexión, se abrirá una vista de error que permitirá que los usuarios se conecten a un servidor diferente consulte la figura 6-2.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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



**Figura 6-2** Tras fallar la conexión, seleccione otro servidor. Las versiones mostradas pueden ser diferentes.

- Tras iniciarse correctamente, se mostrará en pantalla la Vista de inicio de MBT Compass HT IVD consulte la figura 6-3. Type text here

Es el punto de partida de todos los flujos de trabajo de identificación de MBT Compass HT IVD.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

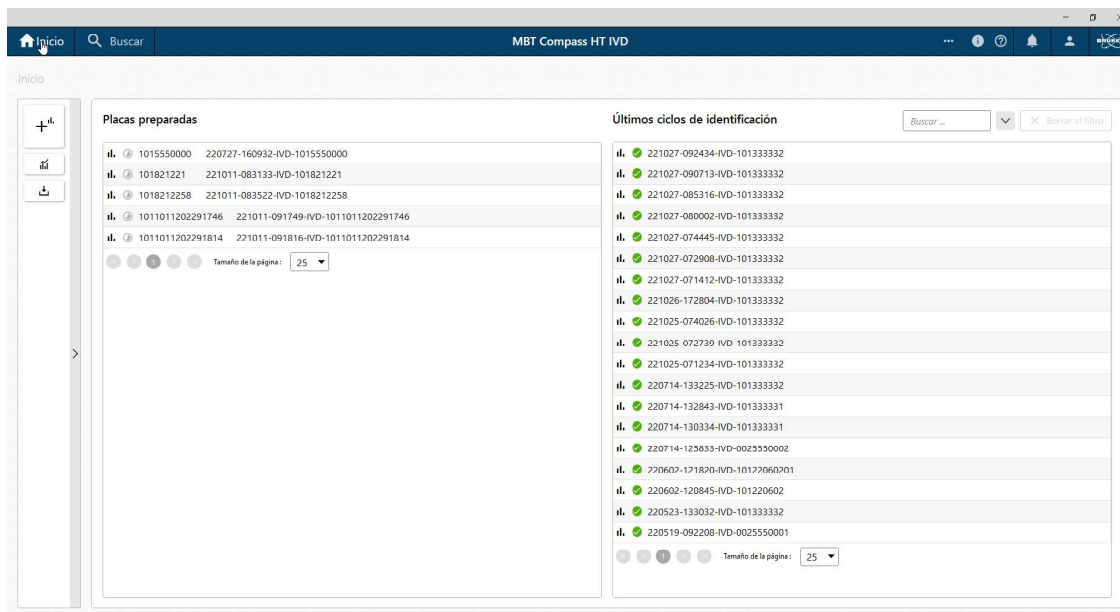











Figura 6-3 Vista de inicio de MBT Compass HT IVD






## 6.2 Vista de inicio de MBT Compass HT IVD

La **Vista de inicio** de MBT Compass HT IVD contiene los principales elementos de control siguientes:

- Una barra de cinta (permanentemente visible en todas las vistas) que cuenta con los siguientes botones:
  - **Inicio** 
  - **Buscar** 
  - **Mostrar más** : al hacer clic, se abre una ventana emergente que tiene las siguientes opciones:
    - **Configuración** 
    - **Mantenimiento** 
    - Estado de la **Conexión al servidor** 
    - Estado de la **Conexión del instrumento** 
  - **Mostrar Acerca de** 
  - **Mostrar ayuda** 

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

- **Mensaje(s)** : el icono contiene un punto rojo en caso de que haya un mensaje disponible.
- Información sobre el usuario y sus roles 
- El área de la barra de vista que contiene el nombre de la vista (y una flecha hacia la izquierda, si no está en la **Vista de inicio** de MBT Compass HT IVD, para ir a la vista anterior)
- El área de funciones situada en el lado izquierdo, que cuenta con botones de acción para
  - **Crear nuevo ID de secuencia** 
  - **Mostrar estadísticas** 
  - **Importar secuencia** 


  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

**Nota** *La cantidad de botones puede variar en función de otros módulos de software MBT que cuenten con licencia.*



- **PLACAS PREPARADAS**: lista de las placas de muestras MALDI que están preparadas.
- **ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID**: lista de las últimas secuencias de identificación.

## 6.2.1 Ayuda en línea de MBT Compass HT IVD

Se ofrece asistencia en línea para MBT Compass HT IVD. La Ayuda puede iniciarse directamente desde la interfaz del ordenador MBT Compass HT IVD haciendo clic en el botón **Mostrar ayuda**  de la barra de cinta.

## 6.2.2 Lista PLACAS PREPARADAS

La lista **PLACAS PREPARADAS** incluida en la **Vista de inicio** de MBT Compass HT IVD muestra en pantalla una lista cronológica de los ciclos preparados en el orden en que se enviaron, con la medición pendiente más antigua en la parte superior. Este orden refleja el orden en el que deberán medirse las placas de muestras MALDI. De manera predeterminada, se muestran en pantalla las 25 placas preparadas más antiguas. Es posible saltar a otras páginas para poder ver todas las placas preparadas.

Cada preparación está representada por una sola línea que comienza por el símbolo del espectro , seguido del símbolo del estado del ciclo  y el número de serie de la placa de muestras MALDI (ID de la placa, identificador de la placa) y el **Nombre de ciclo** consulte la figura 6-4. Los tres primeros dígitos del ID de la placa indican el tipo de placa de muestras MALDI, consulte la 3.5.

El **Nombre de secuencia** siempre contiene una marca de tiempo de cuando la secuencia se ha creado en el formato AAMMDD-hhmmss, seguido de IVD y el ID de la placa. Por ejemplo, el 6 de octubre de 2020, a las 15:49, se creó una secuencia con el **Nombre de secuencia** 201006-1549-101333332 utilizando la placa de muestras MALDI que tenía el número de serie 101333332.

  101333332      201006-1549-101333332







**Figura 6-4 Lista PLACAS PREPARADAS de las secuencias pendientes**

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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



Al mover el puntero del ratón por encima de una entrada de la lista **PLACAS PREPARADAS**, aparecen en pantalla las siguientes opciones:

-  **Abrir esta secuencia:** abre la secuencia en la **Vista de secuencia** de MBT Compass HT IVD, donde se puede iniciar la medición haciendo clic en **Iniciar adquisición**.
-  **Editar este ciclo:** abre el ciclo en el **Editor de ciclos** de MBT Compass HT IVD, donde se puede modificar el ciclo y donde se puede iniciar la medición haciendo clic en **Iniciar adquisición**. Esta opción no está disponible si la secuencia ya se inició y canceló en el pasado.
-  **Mostrar información de la secuencia:** muestra en pantalla una pequeña ventana emergente que contiene información sobre la secuencia, como por ejemplo, quién la creó y cuándo.
-  **Crear diseño de la placa:** crea un documento PDF que muestra la disposición de la placa de muestras MALDI con los correspondientes identificadores de las muestras en las posiciones preparadas.
-  **Mostrar registro de la secuencia:** muestra en pantalla una ventana emergente que contiene información sobre la evolución de la secuencia.
-  **Ocultar esta secuencia:** elimina la secuencia de la lista.

---

**PRECAUCIÓN** El usuario final debe tener cuidado de definir un procedimiento que evite colocar e identificar incorrectamente las muestras durante este proceso.

---

### 6.2.3 Lista ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID

La lista **ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID** incluida en la **Vista de inicio** de MBT Compass HT IVD consulte la figura 6-5 muestra en pantalla una lista de secuencias de identificación medidas por orden cronológico inverso, en la cual la medición más reciente aparece en la parte superior de MBT Compass HT IVD.







La lista **ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID** ofrece una visión general de los 25 ciclos más recientes (de manera predeterminada). Es posible saltar a otras páginas para poder ver todas las secuencias.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO







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

il. 	201006-1542-101333333	 Lionel Zaga Beckman Coulter Argentina S.A APODERADO	 Gabriela A. Cividino Beckman Coulter Argentina S.A FARMACEUTICA M.N. 15202/ M.P. 18093
il. 	201006-1424-101333332		
il. 	201006-1203-101333333		
il. 	201005-0703-101333333		





**Figura 6-5 Lista ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID de las secuencias de identificación que se han medido**

El color de los símbolos indica el progreso del procedimiento correspondiente consulte la tabla 6-1.


**Tabla 6-1 Indicadores del progreso de la secuencia de identificación**

Símbolo	Color	Estado
	Verde	Completo
	Rojo	Cancelado
	Gris	No se ha iniciado
	Amarillo	En curso

Al mover el puntero del ratón por encima de una entrada de la lista **ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID**, se muestran en pantalla las siguientes opciones:

-  **Abrir esta secuencia:** abre la secuencia incluida en la **Vista de secuencia** de MBT Compass HT IVD, en la que se puede reanudar una medición que se haya interrumpido, exportar los resultados a un sistema de gestión de la información de laboratorio (LIMS) o generar informes.
-  **Mostrar información de la secuencia:** muestra en pantalla una pequeña ventana emergente que contiene información sobre la secuencia, como por ejemplo, quién la creó y cuándo.
-  **Mostrar registro de la secuencia:** muestra en pantalla una ventana emergente que contiene información sobre la evolución de la secuencia.
-  **Ocultar esta secuencia:** oculta la secuencia de la lista.

## 6.3 Creación de una secuencia de identificación

1. En la **Vista de inicio de MBT Compass HT IVD**, pulse el botón **Crear nuevo ID de ciclo** . En la pantalla se mostrará la vista **Crear nueva secuencia** consulte la figura 6-6.
2. Lea el número de serie de la placa de muestras MALDI (ID de la placa) en el campo de entrada **ID de la placa** de la vista **Crear nuevo ciclo** utilizando un lector de código de barras CCD\*. El código de barras de la placa de muestras MALDI consta de un número de diez dígitos: los tres primeros indican el tipo de placa de muestras MALDI y los siete últimos constituyen un número de serie único.

Como alternativa, escriba el ID exclusivo de diez dígitos de la placa de muestras MALDI en el campo de entrada **ID de la placa** y pulse la tecla Intro.

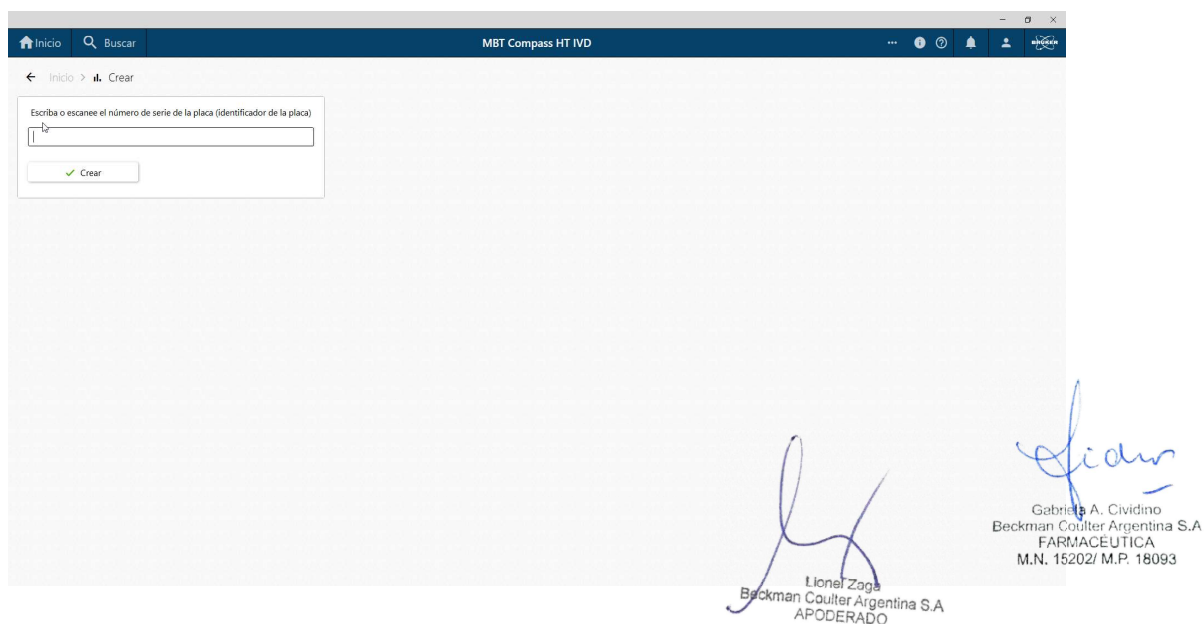
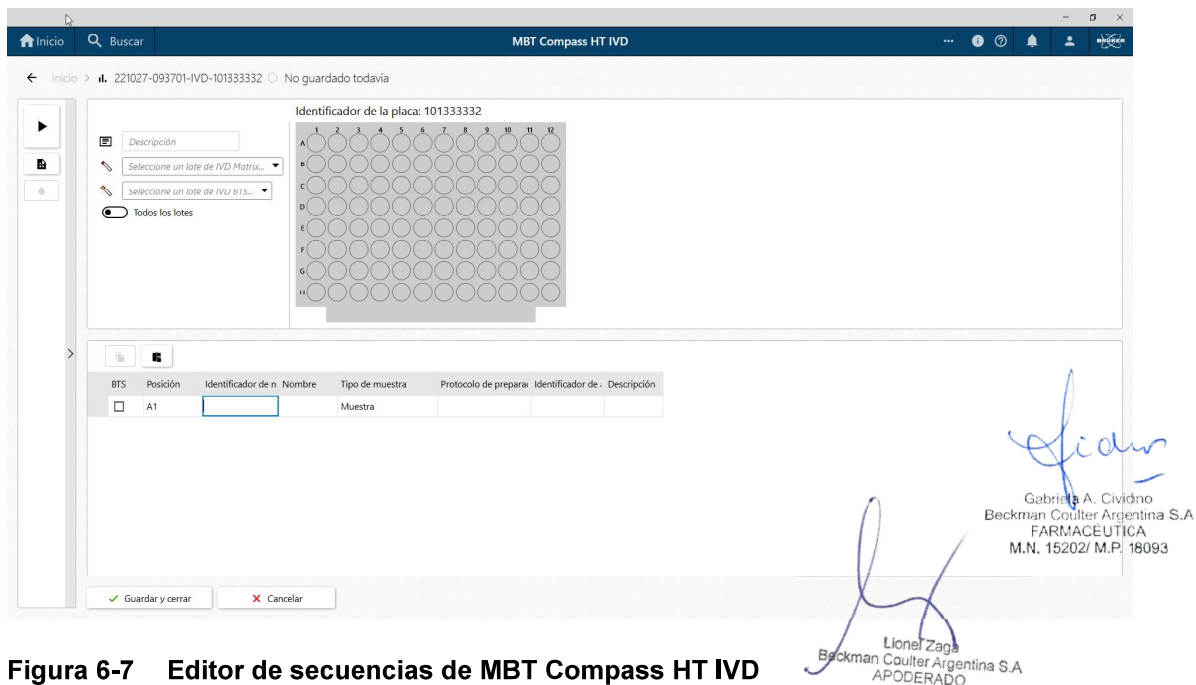


Figura 6-6 Vista Crear nueva secuencia

3. Una vez introducido el ID de la placa de muestras MALDI, se abrirá el **Editor de secuencias** consulte la figura 6-7.

---

\*Lea los códigos de barras con el lector CCD manual [N/R: 8268821]. Otros lectores de códigos de barras CCD pueden leer el código de barras, aunque Bruker no garantiza que todos los lectores CCD sean compatibles con las placas de muestras MALDI de Bruker. Los lectores láser de código de barras no pueden emplearse para leer el código de las placas de muestras MALDI.



**Figura 6-7 Editor de secuencias de MBT Compass HT IVD**

**PRECAUCIÓN** El usuario final debe tener cuidado de definir un procedimiento que evite colocar e identificar incorrectamente las muestras durante este proceso.



4. Rellene la definición de la secuencia escribiendo una descripción de la secuencia de identificación en el campo **Descripción** consulte la figura 6-7.

Escribir una entrada en el campo **Descripción** (indicada por el símbolo ) es opcional, aunque se recomienda.

El **Nombre de secuencia** visible en la cabecera de la vista se generará automáticamente.

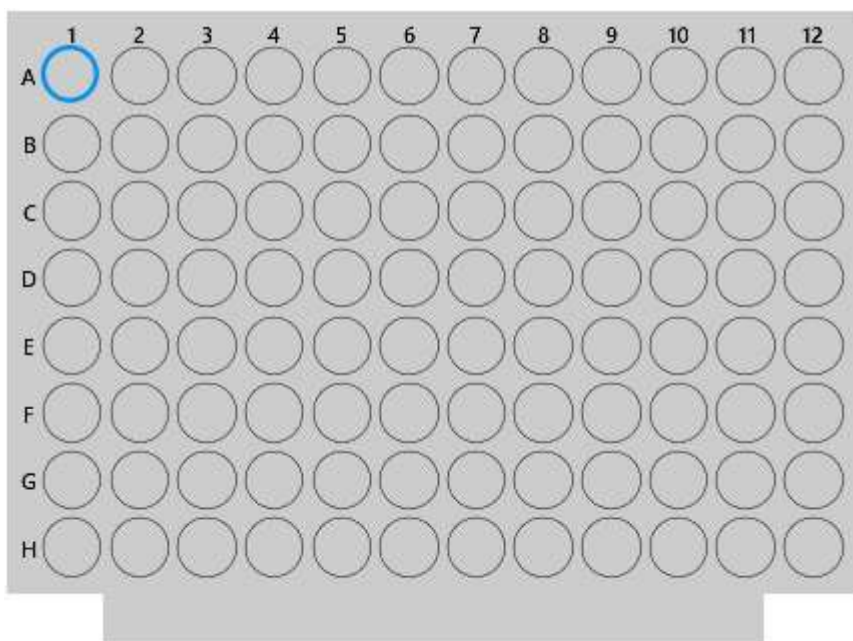
El **Nombre de ciclo** siempre contiene una marca de tiempo de cuando el ciclo se ha creado en el formato AAMMDD-hhmmss, seguido de IVD y el ID de la placa. Es posible personalizar la cadena que se añade al **Nombre de ciclo** después de la fecha. Para obtener más información, póngase en contacto con Bruker.

Se puede seleccionar un lote de IVD Matrix  y un lote de IVD BTS . Estos lotes aparecen definidos en **Mantenimiento > Registro de consumibles**.

Cuando se seleccionan los lotes, se pueden mostrar todos los lotes  o solo los lotes no caducados  utilizando el botón de alternancia.

5. Seleccione las posiciones de la muestra y del **Control de calidad de BTS** en la placa de muestras MALDI que se utilizará en la secuencia (es decir, todas las posiciones en las que se aplicaron o se aplicarán las muestras o IVD BTS).
  - a. Resalte las posiciones de la placa de muestras MALDI:
    - Arrastrando un rectángulo alrededor de las posiciones.
    - Seleccionando cada posición (pulse Ctrl para seleccionar varias posiciones)

Las posiciones seleccionadas se indicarán mediante un círculo azul claro consulte la figura 6-8.



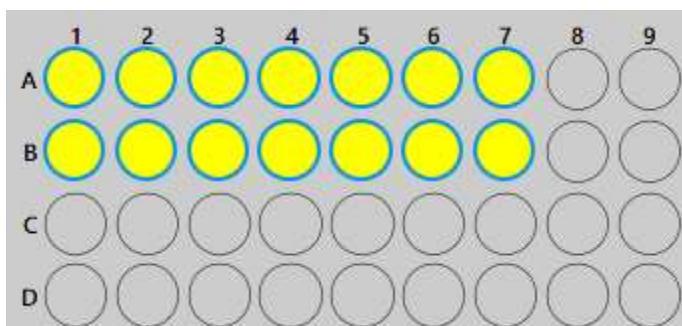
**Figura 6-8** Posición A1 seleccionada.

  
Lionel Zagala  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

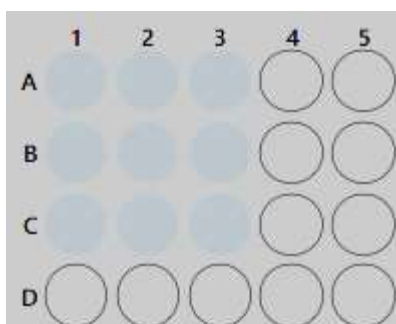
  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

6. Active las posiciones de la muestra y del **Control de calidad de BTS** seleccionadas en la placa de muestras MALDI que se utilizará en la secuencia (es decir, todas las posiciones en las que se aplicaron o se aplicarán las muestras o IVD BTS).
  - a. Active las posiciones de la placa de muestras MALDI seleccionadas:
    - Pulsando la tecla **Insertar**.
    - Haciendo clic con el botón derecho del ratón en la pantalla de la placa de muestras MALDI y seleccionando **Añadir**

Las posiciones activas se muestran en pantalla en amarillo y se añaden a la lista de muestras situada en la parte inferior de la pantalla de la placa de muestras MALDI consulte la figura 6-9. Las posiciones utilizadas en las secuencias anteriores se muestran en gris en la pantalla consulte la figura 6-10.



**Figura 6-9 Posiciones activas de la placa de muestras MALDI**




  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

**Figura 6-10 Posiciones de la placa de muestras MALDI utilizadas en las secuencias anteriores**

7. Asigne las posiciones activas como posiciones de la muestra o posiciones del **Control de calidad de BTS**; consulte las secciones 6.3.1 y 6.3.2.

MBT Compass HT IVD realiza un seguimiento de qué posiciones de una placa de muestras MALDI dada se han utilizado en ciclos anteriores. Estas posiciones no están disponibles (de color gris) cuando se determina un nuevo ciclo para la placa de muestras MALDI consulte la figura 6-10. Si una placa de muestras MALDI reutilizable se ha limpiado desde su último uso, haga clic en **Restablecer placa**  para que las posiciones procesadas anteriormente estén disponibles y se restablezca la posición de inicio en A1.

### 6.3.1 Asignación de las posiciones de la muestra

Asigne las posiciones de la muestra leyendo los ID de posición de las muestras con un lector de código de barras CCD\*. Las posiciones de las muestras activas se definirán de izquierda a derecha y de arriba a abajo (por ejemplo, para una placa de muestras MALDI de 48 puntos, de A1 a A8, de B1 a B8, etc.).

Como alternativa, escriba un identificador de muestra válido (a veces llamado “número de acceso a la muestra”) en la columna **ID de la muestra** y una descripción opcional en la columna **Descripción** de la muestra.

#### Nota

- *Tras asignar una posición de la muestra que esté activa, pulse la tecla Intro para pasar a la siguiente posición de la muestra que haya disponible (modo de inserción secuencial).*
- *Para cambiar la asignación de una posición de la muestra, haga clic en la celda correspondiente de la lista de muestras y realice los cambios necesarios.*
- *Antes de poder proceder a realizar la secuencia, todas las posiciones asignadas deben contener un identificador válido.*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

\*Lea los códigos de barras con el lector CCD manual (8268821, Bruker). Otros lectores de códigos de barras CCD pueden leer el código de barras, aunque Bruker no garantiza que todos los lectores CCD sean compatibles con las placas de muestras MALDI de Bruker. Los lectores láser de código de barras no pueden emplearse para leer el código de las placas de muestras MALDI.

### 6.3.2 Asignación de las posiciones del Control de calidad de BTS

Tras asignar todas las posiciones de la muestra, deberá asignarse al menos una posición del **Control de calidad de BTS**.

Al hacer clic en **Guardar y cerrar** o en **Iniciar adquisición** antes de que se haya asignado una posición del **Control de calidad de BTS**, se generará un mensaje de advertencia **Asigne la posición del Control de calidad de BTS para continuar**.

1. Escriba un nombre y una descripción opcionales en las columnas **Nombre y Descripción** de la fila de la muestra del **Control de calidad de BTS**.
2. Marque la casilla **BTS** en las filas de la muestra que se correspondan con la(s) posición(es) del **Control de calidad de BTS** punteadas con IVD BTS en la placa de muestras MALDI.


El **ID de la muestra** se cambiará automáticamente a **BTS**.

Como alternativa, se puede asignar una posición del **Control de calidad de BTS** escribiendo la cadena "**BTS**" en la columna **ID de la muestra** de la fila correspondiente.

3. Haga clic en **Guardar y cerrar** para completar la creación de la secuencia de identificación.

o

haga clic en **Iniciar adquisición** para guardar la secuencia e iniciar la adquisición de datos.

**Nota** *Si la medición aún no ha comenzado, se pueden modificar las posiciones de la muestra existentes o las definiciones del Control de calidad de BTS y se pueden añadir nuevas posiciones seleccionando la opción **Editar esta secuencia**  en la lista **PLACAS PREPARADAS** de la Vista de inicio de MBT Compass HT IVD.*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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



### 6.3.3 Modificar o añadir posiciones a una secuencia de identificación

Para cambiar las asignaciones de las posiciones de la muestra o del **Control de calidad de BTS**, seleccione la opción **Editar esta secuencia**, incluida en la lista **PLACAS PREPARADAS** de la Vista de inicio de MBT Compass HT IVD, y realice los cambios o las incorporaciones necesarios.


**Nota** *Se pueden cambiar las asignaciones existentes de las posiciones de la muestra o del **Control de calidad de BTS**, siempre que no se haya aprobado el **Control de calidad de BTS**.*


### 6.3.4 Revisión del estado de las secuencias de identificación

Las secuencias de identificación se guardan en la base de datos de MBT Compass HT IVD, a la que se puede acceder en cualquier momento, antes, durante y después de una secuencia.

#### ►► Para revisar el estado de una secuencia de identificación

Vaya a la Vista de inicio de MBT Compass HT IVD.

- Las secuencias en las que la adquisición de datos no se haya iniciado o se haya cancelado aparecerán en la lista **PLACAS PREPARADAS**.
- Las secuencias en las que la adquisición de datos esté en curso o se haya completado aparecerán en **ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID** consulte la figura 6-11.
  - El símbolo situado a la izquierda del nombre del ciclo indica el estado de la medición del ciclo y la exportación consulte la figura 6-11. La visibilidad del símbolo de exportación depende de la configuración que se haya realizado.
  - El color del círculo indica el progreso del procedimiento correspondiente, consulte la 6.1.
  - Para ver los resultados de la secuencia de identificación en la Vista de secuencia de MBT Compass HT IVD, seleccione la secuencia correspondiente y haga clic en **Abrir esta secuencia** .
  - La lista **ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID** ofrece una visión general de todas las secuencias.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APROBADO

  
Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA

il.	✓	201006-1542-101333333
il.	✓	201006-1424-101333332
il.	✓	201006-1203-101333333
il.	✓	201005-0703-101333333

Figura 6-11 Lista ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID (la más reciente se encuentra en la parte superior)

## 6.4 Inicio de la adquisición

Se pueden cambiar las asignaciones existentes de las posiciones de la muestra o del **Control de calidad de BTS**, siempre que no se haya aprobado el Control de calidad de BTS, consulte la sección 6.3.3.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Para iniciar la medición de la placa de muestras MALDI, BIEN:

- Haga clic en **Iniciar adquisición** en el Editor de secuencias de MBT Compass HT IVD

O BIEN

- Seleccione la secuencia en la lista **PLACAS PREPARADAS**, seleccione la opción **Abrir esta secuencia** (🔗) y haga clic en **Iniciar adquisición** de la Vista de secuencia de MBT Compass HT IVD.

La medición comenzará con un Control de calidad de BTS en la primera posición del **Control de calidad de BTS** definida en la lista de muestras.

El estado y el progreso del Control de calidad de BTS se mostrarán en la parte derecha de la vista Adquisición de MBT Compass HT IVD consulte la figura 6-12.

El primer paso del Control de calidad de BTS es la calibración automática. Una vez completado, el Control de calidad de BTS continúa hacia el paso de validación.

Durante el paso de validación del Control de calidad de BTS, se miden ocho espectros del BTS con ajustes del láser establecidos. El progreso de consulte la estas mediciones se indica mediante la barra de progreso **Estado de QC**.

The screenshot displays the MBT Compass HT IVD software interface. At the top, the window title is 'MBT Compass HT IVD'. Below the title bar, there is a navigation bar with 'Inicio' and 'Buscar' options. The main content area shows the acquisition progress for a specific run (ID: 221027-093734-IVD-101333332). On the left, the 'MALDI Biotyper' status is shown as 'Listo'. In the center, there is a grid representing the sample plate with yellow dots indicating detected spots. On the right, there are sections for 'Auditoria', 'Fetado de QC', and 'Progreso de la adquisición'. Below these sections is a table with columns for 'No.', 'Idc', 'Nombre', 'Tipo de muestra', 'Especies detectadas', 'Leg.(poor)', 'Comentario', 'Co', 'Ho', 'Caj', 'Subtipo', and 'Protocolo de y'. The table lists 14 sample positions (A1 to B5) with 'Muestra' as the type.

No.	Idc	Nombre	Tipo de muestra	Especies detectadas	Leg.(poor)	Comentario	Co	Ho	Caj	Subtipo	Protocolo de y
1	A1	A1	Muestra								
2	A2	A2	Muestra								
3	A3	A3	Muestra								
4	A4	A4	Muestra								
5	A5	A5	Muestra								
6	A6	A6	Muestra								
7	A7	A7	Muestra								
8	A8	A8	Muestra								
9	A9	A9	Muestra								
10	B1	B1	Muestra								
11	B2	B2	Muestra								
12	B3	B3	Muestra								
13	B4	B4	Muestra								
14	B5	B5	Muestra								

Figura 6-12 Progreso del Control de calidad de BTS

*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

Una vez completado correctamente el Control de calidad de BTS de una posición del **Control de calidad de BTS**, se miden las posiciones de la muestra. La barra de **Progreso de la adquisición** representa el número de posiciones medidas y la barra de **Progreso de la identificación** representa el número de posiciones identificadas de la muestra consulte la figura 6-13.

Si el Control de calidad de BTS resulta incorrecto, no se procederá a la identificación de las posiciones de la muestra.

- Repita la secuencia utilizando la misma placa de muestras MALDI empleada en la identificación inicial y una nueva posición del **Control de calidad de BTS** (sin utilizar) para la secuencia.
- Añada una nueva posición **Control de calidad de BTS** al diseño de la placa seleccionando **Editar esta secuencia** en la lista **PLACAS PREPARADAS** de la Vista de inicio de MBT Compass HT IVD.
- Si resulta incorrecto el Control de calidad de BTS que utilice una segunda posición del **Control de calidad de BTS**, repita el ciclo. Si el Control de calidad de BTS vuelve a resultar incorrecto, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bruker.

The screenshot shows the MBT Compass HT IVD software interface. The top navigation bar includes 'Inicio', 'Buscar', and 'MBT Compass HT IVD'. The main window displays the MALDI Biotyper status, a plate layout grid, and a table of detected species.

**MALDI Biotyper**  
Estado del instrumento: Listo  
Estado de vacío: Listo  
Estado de la placa: La placa está DENTRO

Identificador de la placa: 101333332

Auditoría: [dropdown]  
Estado de QC: [dropdown]  
Progreso de la adquisición: [progress bar]  
Progreso de la identificación: [progress bar]

Species detected table:

Po	Id	Nombre	Tipo de muestra	Especies detectadas	Log(score)	Comentario	Co	Ho	Es	Subtipo	Protocolo de
1	+	A1 A1 A1	Muestra	Bacteroides fragilis	2.05					+	
2	+	A2 A2 A2	Muestra	Bacteroides fragilis	2.42					+	typed as cfiA positive
3	+	A3 A3 A3	Muestra	Bacteroides fragilis	2.81					+	typed as cfiA negative
4	+	A4 A4 A4	Muestra	Bacteroides fragilis	2.36					+	typed as cfiA positive
5	+	A5 A5 A5	Muestra	Escherichia coli	2.68	closely related to Shigella / E...				+	
6	+	A6 A6 A6	Muestra	Staphylococcus aureus	2.36					+	
7	+	A7 A7 A7	Muestra	Staphylococcus aureus	2.24					+	
8		A8 A8 A8	Muestra							+	
9		A9 A9 A9	Muestra							+	
10		B1 B1 B1	Muestra							+	
11		B2 B2 B2	Muestra							+	
12		B3 B3 B3	Muestra							+	

Handwritten signature: Lionel Zaga, Beckman Coulter Argentina S.A. APODERADO

Figura 6-13 Estado de la medición

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

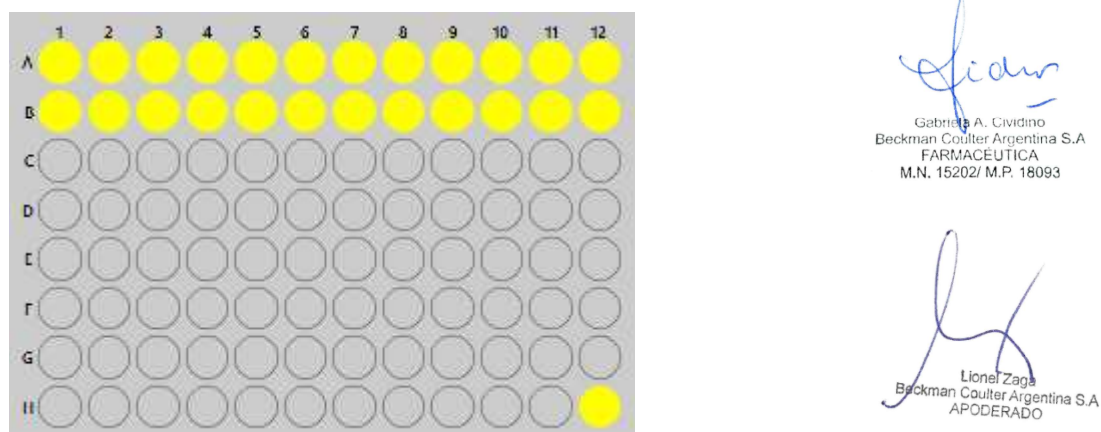
## 6.5 Supervisión de la adquisición de una secuencia de identificación

El procesamiento de MBT Compass HT IVD consta de dos pasos, que se realizan en cada muestra y posición del Control de calidad de BTS:

- Se obtiene un espectro de masas de la posición de la muestra o del **Control de calidad de BTS** (paso de medición).
- Se procesa el espectro de masas resultante, y el patrón de picos resultante se compara con los patrones de referencia incluidos en la biblioteca del MBT Compass HT IVD (paso de identificación).

El paso de identificación se inicia inmediatamente después de que se haya completado el paso de medición asociada y el espectro de masas esté disponible.

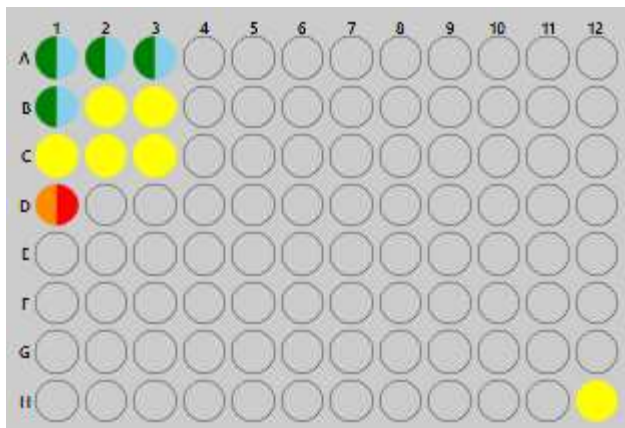
Cuando se inicia la secuencia de identificación, las posiciones de la placa de muestras MALDI que se van a medir aparecerán como círculos amarillos en la pantalla de la placa de muestras MALDI, consulte la figura 6-14.



**Figura 6-14 Las posiciones de la placa de muestras MALDI que se van a medir aparecerán como círculos amarillos en la pantalla de la placa de muestras MALDI**

Durante la secuencia, la apariencia de la muestra y de las posiciones del **Control de calidad de BTS** en la pantalla de la placa de muestras MALDI reflejará el éxito del proceso de medición e identificación en cada posición.

Si se completa con éxito la medición del espectro, la mitad izquierda de la posición de la muestra aparece de color verde. Si se produce un error durante la medición, la mitad izquierda de la posición de la muestra aparecerá en color naranja, consulte la figura 6-15.



**Figura 6-15** Secuencia de identificación en curso

La coloración de la mitad derecha de la posición de la muestra indica el valor de la puntuación de la identificación, consulte la sección 6.7.1.7. La leyenda explica la codificación por colores que se emplea para indicar el estado de las posiciones de la muestra en la pantalla de la placa de muestras MALDI.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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



**Figura 6-16** Código cromático empleado para indicar el estado de las posiciones de la muestra en la pantalla de la placa de muestras MALDI

**Sugerencia** Para mostrar la leyenda de codificación por colores, apunte al triángulo desplegable  situado junto a la esquina superior derecha de la pantalla de la placa de muestras MALDI en la Vista de secuencia de MBT Compass HT IVD, consulte la figura 6-17.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

The screenshot shows the MBT Compass HT IVD software interface. At the top, there is a navigation bar with 'Inicio', 'Buscar', and 'MBT Compass HT IVD'. Below this, the main window displays the MALDI Biotyper status, including 'Estado del instrumento' (Listo), 'Estado de vacío' (Listo), and 'Estado de la placa' (La placa está DENTRO). A plate visualization shows a 96-well plate with various colored spots. The 'Progreso de la identificación' and 'Progreso de la adquisición' are both marked as 'Completo'.

The main table shows detected species with columns for 'Posición', 'Identificador de muestra', 'Nombre', 'Tipo de muestra', 'Especies detectadas', 'Log(score)', 'Comentario', and 'Consistencia'. The table is filtered to show results for 'Especies detectadas' and 'Consistencia'.

Posición	Identificador de muestra	Nombre	Tipo de muestra	Especies detectadas	Log(score)	Comentario	Consistencia
4 +	A4	A4	Muestra	Bacteroides fragilis	2.36		Alta
5 +	A5	A5	Muestra	Escherichia coli	2.68	closely related to Shigella / Escherichia fergu...	Alta
6 +	A6	A6	Muestra	Staphylococcus aureus	2.36		Alta
7 +	A7	A7	Muestra	Staphylococcus aureus	2.24		Alta
8 +	A8	A8	Muestra	Staphylococcus aureus	2.26		Alta
9 +	A9	A9	Muestra	Staphylococcus tyureus	2.40		Alta
10 -	B1	B1	Muestra	Klebsiella pneumoniae / Staphylococcus aureus	2.45	closely related to Klebsiella varicicola	Alta

A detailed view for 'Klebsiella pneumoniae' is shown below the table, with columns for 'Especie', 'R1', 'R2', 'R3', 'R4', 'R5', 'R6', 'R7', 'R8', 'R9', 'R10', and 'List(score)'. The table shows the following data:

Especie	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10	List(score)
1 Klebsiella pneumoniae	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	83% de 123
2 Klebsiella varicicola	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	17% de 123

Handwritten signatures are visible on the right side of the screenshot, including 'Gabriela A. Cividino' and 'Lionel Zaga'.

**Figura 6-17 Secuencia completada:**

Cuando se haya completado la identificación de una posición de la muestra, el resultado correspondiente de la identificación se introducirá en la tabla de muestras.

La tabla de muestras de la Vista de ciclos de MBT Compass HT IVD ofrece una visión general en tiempo real de los resultados de la identificación del ciclo activo. Esta tabla muestra el patrón de referencia del mejor candidato para cada posición de la muestra y es un resumen del Informe de resultados completo.

Cada fila (excepto las de las líneas con «no se han encontrado picos») muestra un signo + al principio de la fila. Al hacer clic en este signo +, se insertará una pequeña tabla adicional entre esta fila y la siguiente. Esta tabla muestra los diez mejores candidatos agrupados por especies, su valor log(score) y su relación del valor list(score) comparada con la suma de list(score) de esta muestra.

El valor list(score) se calcula de la siguiente manera: el log(score) se multiplica por un factor de ponderación: el mejor candidato tiene el factor 10, el segundo mejor el factor 9 y el décimo candidato tiene el factor 1. El cálculo utiliza la representación interna del log(score) y no el valor redondeado que se muestra, por lo que un mejor candidato con un log(score) 2,50 podría tener un valor de 24,96. La suma de todos estos valores para una especie es el valor list(score)species [el valor «list(score)species»].




La interfaz gráfica de usuario muestra el valor list(score) en la forma «p% de n», donde n es la suma de los valores list(score) de esta muestra [el valor «list(score)sample»] y p es la proporción del valor list(score)species respecto a la suma de los valores list(score)sample. Ambos valores se redondean para eliminar los decimales, por lo que es posible que la suma de los valores porcentuales no sea 100.

En el caso de los resultados rojos, los valores list(score) no se calculan ni se muestran. Cada valor log(score) de la tabla tiene una sugerencia de herramientas con más información sobre el candidato.


**Sugerencia** Si una columna de la tabla de muestras es demasiado estrecha para mostrar en pantalla todo su contenido, para mostrar el contenido en un recuadro informativo emergente mueva el puntero del ratón por encima de la celda correspondiente.

Se puede generar un informe de resultados en PDF en cualquier momento haciendo clic en **Mostrar informe de la secuencia**.

Cuando se haya completado la medición y la identificación de todas las posiciones de la muestra, el área informativa adicional situada en la parte derecha de la Vista de adquisición de MBT Compass HT IVD mostrará **Completo** en el **Progreso de la adquisición** y el **Progreso de la identificación**.

Al hacer clic en el triángulo desplegable  situado junto a **Estado de QC** situado en la parte superior central de la Vista de secuencia de MBT Compass HT IVD, se abrirá una ventana que mostrará en pantalla información sobre los ocho espectros obtenidos a modo de control de calidad, incluyendo su propio espectro.

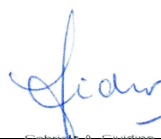
## 6.6 Cancelación de la adquisición de una secuencia de identificación


Se puede cancelar manualmente un ciclo de identificación haciendo clic en **Detener adquisición** . La secuencia se cancelará sin notificarlo.

La medición puede reanudarse haciendo clic en **Iniciar adquisición** .

Antes de continuar con la medición, el IVD MALDI Biotyper realizará una comprobación en la primera posición del **Control de calidad de BTS** definida en la lista de muestras, consulte la sección 6.3.2.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

  
Gabriel P. Swidome


Un ciclo de identificación que se haya cancelado puede finalizarse haciendo clic en **Finalizar este ciclo** . Las secuencias finalizadas se muestran en la lista **ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID** y no es posible continuar con la adquisición ni con la identificación de esta secuencia.

Aunque se recomienda contar con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) como parte del MBT Compass HT IVD, es posible que una secuencia de identificación se interrumpa accidentalmente, por ejemplo, debido a un corte de suministro eléctrico prolongado en el laboratorio.

### Nota

- *La cancelación de un ciclo de identificación detiene la medición de las posiciones de la muestra y la identificación de las posiciones de la muestra que se han medido. Después de que una secuencia de identificación se cancele, las posiciones restantes que no se hayan medido parecerán en rojo en la pantalla de la placa de muestras MALDI; las posiciones no identificadas adquirirán los colores de las posiciones no identificadas (normalmente tienen el lado izquierdo en verde y el lado derecho en azul claro).*
- *Al finalizar una secuencia de identificación que se haya cancelado, se marcarán en amarillo todas las posiciones que no se hayan medido y se moverá la secuencia desde la lista **PLACAS PREPARADAS** a la lista **ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID**.*
- *Las secuencias que no se hayan medido o las medidas de forma incompleta pueden ocultarse de la Vista de inicio.*
- *Si se produce una interrupción involuntaria o inesperada del MBT Compass HT IVD, vuelva a abrir la secuencia de identificación y vuelva a comenzar la medición, consulte la sección 6.4.*

## 6.7 Generación de un informe

Una vez completada la adquisición de la placa de muestras MALDI, haga clic en **Mostrar informe de la secuencia**  para generar un informe en PDF.

### 6.7.1 Estructura del informe

Consulte el Apéndice D para ver un ejemplo de informe.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

Un Informe de resultados consta de las siguientes secciones:

- Encabezado y pie de página
- **Información del informe**
- **Info. de la secuencia**
- **Resumen de resultados**
- Resultados detallados
- **Sugerencia de coincidencias**
- **Significado de las categorías de consistencia (A–C)**
- **Significado de la puntuación**



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



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

### 6.7.1.1 Encabezado y pie de página

El encabezado y el pie de página del informe contienen la siguiente información: **Identificador de la secuencia** y **Fecha/Hora de creación de la secuencia** (encabezado), **Fecha/Hora de creación** del Informe, Tipo de proyecto, página x de y (pie de página).

### 6.7.1.2 Información del informe

La sección **Información del informe** aparece directamente debajo del encabezado del informe y contiene la siguiente información:

Categoría	Comentario
<b>Creado por</b>	Nombre del usuario que creó el informe
<b>Fecha/Hora de creación</b>	Fecha y hora de creación del informe
<b>Cobertura de las pruebas</b>	Número de posiciones a medir incluidas en el informe y número total de posiciones a medir incluidas en la secuencia de identificación

### 6.7.1.3 Info. de la secuencia

La sección **Info. de la secuencia** aparece directamente debajo de la sección **Información del informe** y contiene la siguiente información:

Categoría	Comentario
<b>Identificador de la secuencia</b>	Nombre de la secuencia de identificación
<b>Comentario</b>	Descripción de la secuencia de identificación (si se especifica)
<b>Creado por</b>	Nombre del creador de la secuencia de identificación
<b>Fecha/Hora de creación de la secuencia</b>	Marca de tiempo de la creación de la secuencia de identificación
<b>Número de pruebas</b>	Número de posiciones de la muestra en este informe de la secuencia de identificación
<b>Control de calidad de BTS</b>	Resultado del control de calidad <b>Control de calidad de BTS</b> (passed o failed)
<b>Posición del Control de calidad de BTS</b>	Posición en la que se ha realizado el control de calidad <b>Control de calidad de BTS</b>
<b>Identificador del instrumento</b>	Instrumento en el que se ha realizado la secuencia
<b>Versión del servidor</b>	Información de compilación del Servidor de MBT Compass HT IVD
<b>BTS/Números de lote de la matriz</b>	Lotes de BTS y HCCA utilizados en la preparación de la placa



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

### 6.7.1.4 Tabla Resumen de resultados

La **tabla Resumen de resultados** indica cuáles son los mejores candidatos encontrados para cada muestra y contiene las siguientes columnas:

Columna	Comentario
<b>ID de la muestra</b>	Identificador de la muestra que aparece en la columna <b>ID de la muestra</b> del Editor de secuencias.
<b>Pos. de la placa</b>	Posición de la placa de la muestra
<b>Organismo (mejor candidato)</b>	Organismos cuyo patrón de referencia tiene la puntuación más alta. Una entrada de hipervínculo indica que para esta identificación hay disponible una referencia para comparación de patrones, consulte la sección 6.7.1.6.
<b>log(score)</b> <b>(Conf.)</b>	Valor log(score) del mejor candidato. Valor de confianza del mejor candidato.
<b>Organismo (segundo mejor candidato)</b>	Organismos cuyo patrón de referencia tiene la segunda puntuación más alta. Una entrada de hipervínculo indica que para esta identificación hay disponible una referencia para comparación de patrones, consulte la sección 6.7.1.6.
<b>log(score)</b> <b>(Conf.)</b>	Log(score) del segundo mejor candidato. Confianza del segundo mejor candidato.

La codificación por colores, los intervalos de la puntuación y los símbolos de la puntuación empleados en el **Resumen de resultados** se explican en la sección **Significado de la puntuación**, consulte la sección 6.7.1.8.

### 6.7.1.5 Resultados detallados

Por cada ID de la muestra, se muestra en pantalla la metainformación (como el nombre de la muestra, los métodos utilizados, la biblioteca utilizada) y los diez mejores candidatos (y el valor list(score) tal como aparece en la interfaz gráfica de usuario).

### 6.7.1.6 Sugerencia de coincidencias

Las referencias para la comparación de patrones proporcionan información adicional que puede ser útil para lograr un mayor nivel de confianza en una identificación.

Las referencias para la comparación de patrones constan de dos partes, el nombre del patrón de referencia concordante y el comentario correspondiente.

La tabla **Referencias para la comparación de patrones** contiene las siguientes columnas:

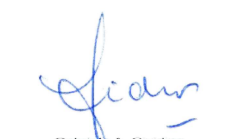
Columna	Comentario
<b>Especies concordantes</b>	Nombre del patrón de referencia concordante (designación cepa completa).
<b>Comentario</b>	Comentario disponible para ese patrón de referencia.

### 6.7.1.7 Significado de las categorías de consistencia (A–C)

La sección **Significado de las categorías de consistencia (A–C)** proporciona la interpretación correspondiente a la letra que aparece entre paréntesis (A, B o C) en la columna **Consistencia** del **Resumen de resultados**. La categoría de consistencia se basa en el nivel de confianza de los mejores y segundos candidatos.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**Tabla 6-2 Descripción de la categoría de consistencia de la identificación**

<b>Categoría de consistencia de la tabla de resultados</b>	<b>Categoría de consistencia del informe de resultados</b>	<b>Descripción</b>
<b>Alta</b>	A	<p>El mejor candidato es una identificación de alta confianza. El segundo mejor candidato es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una identificación de alta confianza en la que la especie es idéntica al mejor candidato.</li> <li>• una identificación de baja confianza en la que el género es idéntico al mejor candidato.</li> <li>• ninguna identificación.</li> </ul>
<b>Baja</b>	B	<p>No se cumplen los requisitos de alta consistencia. El mejor candidato es una identificación de alta o baja confianza.</p> <p>El segundo mejor candidato es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una identificación de alta o baja confianza en la que el género es idéntico al mejor candidato</li> <li>• ninguna identificación.</li> </ul>
<b>Ninguna</b>	C	No se cumplen los requisitos de alta o baja consistencia.

**IMPORTANTE** Resultados con una categoría de consistencia B (= baja consistencia) o C (= ninguna) debe ser revisada cuidadosamente por un microbiólogo capacitado.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

Tabla 6-3 Tabla de categorías de consistencia

Mejor candidato	Ejemplo	Segundo mejor candidato	Ejemplo	Categoría de consistencia
ID de alta confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de alta confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	Alta consistencia = A
ID de alta confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de alta confianza: Género A, Especie B	<i>Escherichia fergusonii</i>	Baja consistencia = B
ID de alta confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de alta confianza: Género B, Especie B	<i>Gardnerella vaginalis</i>	Ninguna = C
ID de alta confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de baja confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	Alta consistencia = A
ID de alta confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de baja confianza: Género A, Especie B	<i>Escherichia fergusonii</i>	Alta consistencia = A
ID de alta confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de baja confianza: Género B, Especie B	<i>Gardnerella vaginalis</i>	Ninguna = C
ID de alta confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	Identificación poco fiable		Alta consistencia = A
ID de baja confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de baja confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	Baja consistencia B



Mejor candidato	Ejemplo	Segundo mejor candidato	Ejemplo	Categoría de consistencia
ID de baja confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de baja confianza: Género A, Especie B	<i>Escherichia fergusonii</i>	Baja consistencia = B
ID de baja confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	ID de baja confianza: Género B, Especie B	<i>Gardnerella vaginalis</i>	Ninguna = C
ID de baja confianza: Género A, Especie A	<i>Escherichia coli</i>	Identificación poco fiable		Baja consistencia = B
Identificación poco fiable		Identificación poco fiable		Ninguna = C

### 6.7.1.8 Significado de la puntuación

La sección **Significado de la puntuación** explica el significado de los códigos cromáticos y los intervalos de puntuación que se utilizan en el **Resumen de resultados**. Se indican los intervalos de puntuación y las interpretaciones para cada tipo de muestra analizada (por ejemplo, **Muestra estándar** o **Muestra de Sepsityper**).

## 6.8 Visualización y exportación de los resultados

Los resultados de la identificación se muestran en la tabla de resultados. La tabla de resultados contiene los siguientes elementos:




**Nota** En función de los módulos instalados/autorizados, es posible que se muestren más columnas.

### 6.8.1 Casilla de verificación para la selección de informes

Casilla de verificación para seleccionar si un ID de la muestra debe formar parte o no de un informe. Si no se marca ningún ID de la muestra, se notificarán todas las entradas de la tabla de resultados; en caso contrario, solamente se notificarán las seleccionadas.

## 6.8.2 Indicador de la puntuación

Un círculo de color indica el nivel de confianza de la identificación de las especies detectadas.

Indicador	Color	Símbolos	Interpretación
	Verde	(+++)	Identificación de especies de alta confianza
	Amarillo	(+)	Identificación de especies de baja confianza
	Rojo	(-)	Sin identificación posible del organismo

## 6.8.3 Posición, ID de la muestra, Nombre, Tipo de muestra

Información sobre la muestra tal y como se ha introducido en el Editor de secuencias durante la creación de la secuencia de identificación.

## 6.8.4 Especies detectadas

Organismos cuyo patrón de referencia tiene la puntuación más alta.

## 6.8.5 Comentario

Información extra que puede ser útil para alcanzar un nivel de confianza mayor en una identificación. La misma información se proporciona en la sección **Referencias para comparación de patrones** del Informe de resultados.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## 6.8.6 Consistencia

Esta información adicional puede ser útil para lograr un mayor nivel de confianza general en la identificación.

A diferencia de la clasificación de la confianza (verde, amarillo, rojo) que se realiza para un único candidato del MSP del espectro desconocido (según una tabla de búsqueda correspondiente), la clasificación de consistencia tiene en cuenta los N mejores candidatos del MSP (N = 2 para MBT-Compass). Indica si estos N del MSP que son mejores candidatos tienen un patrón de nombres uniforme, como mostrar los mismos nombres de las especies (alta consistencia) o los mismos nombres de los géneros (baja consistencia) o ninguno de ellos (ninguna consistencia).

Las combinaciones de ejemplos de los resultados que generan cada categoría de consistencia se indican en la sección 6.7.1.7.

La consistencia establecida solamente se muestra en pantalla: no se puede cambiar.

## 6.8.7 Hora de exportación

Si se ha exportado la información del ID de la muestra, este campo mostrará la fecha/hora en que se ha realizado esta exportación.

## 6.8.8 Espectro

Contiene un símbolo de espectro. Al hacer doble clic en este símbolo, se abre una ventana emergente que muestra el espectro de masas del ID de la muestra que se utilizó en la identificación consulte la figura 6-18.

En esta ventana de espectros, el espectro se muestra como gráfico de intensidad (eje y)/masa (eje x.) Al mover el ratón por encima del espectro, se muestran los valores exactos (x/y) en la posición del ratón. Al marcar un rango en el espectro, este rango se amplía. Al hacer doble clic en el espectro ampliado, el zoom se restablece para mostrar el espectro completo. Haciendo clic en el símbolo X (situado arriba a la derecha) se cierra la ventana emergente.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

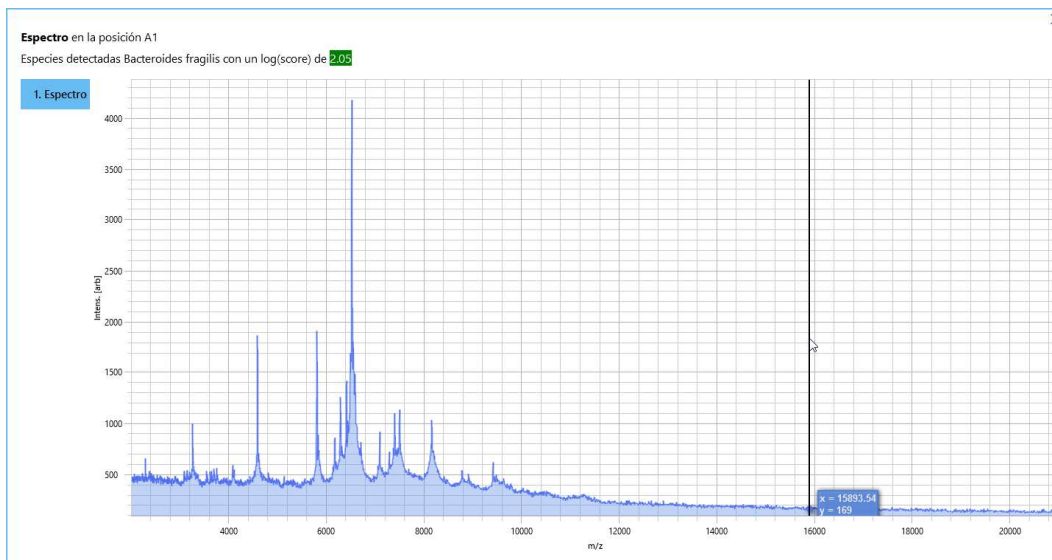


Figura 6-18 Ventana del espectro

## 6.8.9 Puntuación

Puntuación de la identificación.

## 6.8.10 Protocolo de preparación

Contiene el protocolo de preparación si este se ha introducido en el Editor de secuencias durante la creación de la secuencia de identificación.

## 6.8.11 ID de aislado

El identificador del aislado, tal y como se introdujo en el Editor de secuencias durante la creación de la secuencia de identificación.

## 6.8.12 Descripción

Descripción introducida en el Editor de secuencias durante la creación de la secuencia de identificación.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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


## 6.8.13 Exportación de los resultados

De manera predeterminada, la exportación de los resultados está desactivada.

Los resultados pueden exportarse para procesarlos externamente (por ejemplo, en un sistema de gestión de laboratorio = LIMS).

**Nota** *En el caso de los sistemas IVD, la integración del LIMS debe validarse tras su activación y configuración. Por lo general, Bruker puede ayudarle a validar el sistema. Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bruker.*


Una vez activado Exportar LIMS en **Configuración > Exportaciones**, los resultados se exportan automáticamente después de cada secuencia.


Para reexportarlos, puede seleccionar los resultados marcando las casillas de verificación de la primera columna de la tabla de resultados y haciendo clic en el botón **Exportar LIMS**  .


## 6.8.14 Filtrado de los resultados

La tabla de muestras contiene una funcionalidad que filtra por las especies detectadas y por el nivel de consistencia.

Para filtrar, haga clic en los botones situados encima de la tabla, que muestran una serie de entradas.

El recuadro desplegable **Especies detectadas**  contiene una lista de todas las especies detectadas en ese ciclo (por lo que el contenido puede variar de un ciclo a otro). Al hacer clic en una de las especies, el contenido de la tabla de resultados se limita a aquellos ID de la muestra en los que el mejor candidato sea la especie seleccionada.

El recuadro desplegable **Consistencia**  contiene los niveles de consistencia «Alta», «Baja», «Ninguna». Al hacer clic en uno de ellos, la tabla de resultados se limita a aquellos ID de la muestra en los que la consistencia sea alta o baja o cuando la identificación del organismo no sea posible.

Para borrar todos los filtros, haga clic en el botón **Borrar el filtro**  Borrar el filtro , situado encima y a la derecha de la tabla de resultados.

## 7 Evaluación de los resultados del IVD MALDI Biotyper

Pese a actuar con extrema diligencia, nunca se puede excluir por completo que el resultado de las pruebas analíticas sea incorrecto. Por lo tanto, los resultados finales deben ser evaluados por un profesional experto en microbiología clínica. Cuando los resultados de la identificación no se correlacionan con la información adicional de la muestra o del paciente (por ejemplo, el origen de la muestra o el historial médico), se debe sopesar otro método de identificación (como la tinción de Gram, la morfología de la colonia o las características del crecimiento) para asegurar que la identificación sea precisa.

### 7.1 Definición de identificaciones falsas positivas y falsas negativas

#### Identificaciones falsas positivas

Se genera una identificación falsa positiva si la muestra del paciente no contiene microorganismos, aunque el IVD MALDI Biotyper identifique un organismo en la muestra. Esto puede dar lugar a pruebas adicionales innecesarias que pueden retrasar el tratamiento adecuado.

**IMPORTANTE** Dado que un prerrequisito para el análisis de IVD MALDI Biotyper es una colonia microbiana cultivada a partir de una muestra del paciente, es imposible, en principio, obtener un resultado falso positivo utilizando el IVD MALDI Biotyper.

#### Identificaciones falsas negativas

Se genera una identificación falsa negativa si la muestra del paciente contiene microorganismos, aunque el IVD MALDI Biotyper no identifique ningún organismo en la muestra. Esto puede dar lugar a pruebas adicionales innecesarias que pueden retrasar el tratamiento adecuado.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**IMPORTANTE** En principio, es imposible obtener un resultado falso negativo utilizando el IVD MALDI Biotyper. En las muestras en las que hay microorganismos, el análisis del IVD MALDI Biotyper siempre ofrece una identificación o el resultado **Sin identificación posible**. Hay que tener en cuenta que este resultado no representa una identificación inequívoca del microorganismo y, en los casos en los que el nivel de confianza caiga por debajo del umbral de alta confianza, se deben utilizar diferentes métodos microbiológicos en la identificación.

## 7.2 Posibles causas de resultados incorrectos de la identificación

No se pueden descartar del todo las identificaciones erróneas mediante el IVD MALDI Biotyper, en las que el organismo identificado no es el que está presente en la muestra. Estos resultados pueden provocar que se prescriba un tratamiento inadecuado para el paciente y que se produzcan efectos secundarios que puedan afectar negativamente a su salud.

Los principales factores de riesgo de una identificación incorrecta son la contaminación cruzada y la colocación incorrecta de las muestras. Además, un microorganismo que no esté incluido en la biblioteca de referencia del IVD MALDI Biotyper pero que esté estrechamente relacionado con un microorganismo que sí esté incluido en la biblioteca de referencia del IVD MALDI Biotyper, podría confundirse con este microorganismo estrechamente relacionado.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

Para minimizar el riesgo de que se produzca una identificación incorrecta, recomendamos encarecidamente que se tomen las siguientes precauciones:

- **Para evitar la contaminación cruzada de las muestras:**

- Asegúrese de que las placas de muestras MALDI reutilizables se limpien y prueben o se revisen antes de utilizarlas, consulte Apéndice A.
- Asegúrese de que las placas de muestras MALDI desechables se comprueben antes de utilizarlas, consulte Apéndice A.
- Asegúrese de que la superficie de la placa de muestras MALDI no se deteriore durante la preparación y de que no toque la superficie superior de una placa de muestras MALDI que esté preparada.
- Utilice una nueva punta de pipeta para aplicar cada muestra y para aplicar la matriz en las diferentes muestras y asegúrese de que las muestras no entren en contacto con las posiciones de la placa de muestras MALDI próximas.

- **Para evitar la colocación incorrecta de las muestras:**

- Asegúrese de que todos los recipientes de las muestras estén claramente etiquetados antes y después del cultivo y durante el procesamiento.
- No confunda las muestras durante la aplicación en la placa de muestras MALDI (cuando se utiliza un robot, este procedimiento debe ser validado por el cliente).
- No confunda las muestras al asignarlas a las posiciones de las muestras en un ciclo de identificación. Esto puede dar lugar a un desplazamiento entre la muestra y el resultado. Este paso depende, en gran medida, del personal local, de la organización de los datos y del hardware y el software de los periféricos (por ejemplo, las impresoras de etiquetas de códigos de barras). Es responsabilidad del cliente verificar la precisión y la corrección de la asignación de las muestras.
- No confunda las placas de muestras MALDI.

Las identificaciones incorrectas no pueden detectarse retrospectivamente a partir de los resultados de las mediciones. Por lo tanto, la preparación meticulosa de las muestras es esencial para evitar que se produzcan identificaciones incorrectas.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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



## 7.3 Posibles causas de los resultados ambiguos de la identificación

Las identificaciones ambiguas son resultados en los que se identifican en una sola muestra varios organismos diferentes que tienen alta confianza.

Los principales factores de riesgo de una identificación ambigua son los errores producidos durante la preparación de la muestra.

Para minimizar el riesgo de que se produzca una identificación ambigua, recomendamos encarecidamente que se tomen las siguientes precauciones:

- No pruebe las muestras obtenidas directamente a partir de cultivos líquidos.
- Asegúrese de que la muestra que se compruebe proceda de una única colonia que sea taxonómicamente pura.
- Utilice una nueva punta de pipeta para aplicar cada muestra y para aplicar la matriz en diferentes muestras.
- Asegúrese de que se empleen las condiciones recomendadas para el crecimiento y el almacenamiento de los cultivos de muestras. El crecimiento o el almacenamiento de los cultivos en condiciones inadecuadas puede provocar cambios en los espectros de masas.
- Después de la preparación, mida la placa de muestras MALDI lo antes posible. Las placas de muestras MALDI preparadas deben analizarse en un período máximo de 24 horas tras la preparación. Si han transcurrido más de 24 horas desde la preparación, el procedimiento de preparación de la muestra debe repetirse en las posiciones no utilizadas o en una nueva placa de muestras MALDI. En el caso de las placas de muestras MALDI reutilizables, repita el procedimiento de preparación de la muestra en una placa de muestras MALDI limpia.

También pueden obtenerse identificaciones ambiguas debido a la similitud de los patrones de referencia entre las diferentes especies o entre las cepas de una misma especie.

El IVD MALDI Biotyper proporciona información adicional que ayuda a interpretar los resultados ambiguos.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

### Categoría de consistencia

A cada resultado de identificación se le asigna una categoría de consistencia (A = alta, B = baja o C = ninguna) que refleja el nivel global de confianza en el resultado de la identificación, consulte la tabla 6-2.

### Referencias para comparación de patrones

Las referencias para comparación de patrones proporcionan información adicional que puede ser útil para lograr un mayor nivel de confianza en una identificación, consulte la sección 6.7.1.6.

## 7.4 Posibles causas de que una identificación se retrase, pierda o no se obtenga

Las identificaciones que se retrasan al utilizar el IVD MALDI Biotyper son resultados que no se obtienen directamente después de la medición.

Las identificaciones que se pierden son resultados que se generan, pero que no se entregan al usuario.

No se obtiene ninguna identificación si el valor de puntuación de la muestra es inferior al umbral de identificación de baja confianza.

Las consecuencias de las identificaciones que se retrasan, pierden o no se producen pueden ser que se reciba un diagnóstico tardío o ningún diagnóstico. Estos resultados pueden provocar que se prescriba un tratamiento tardío o ninguno, lo que puede afectar negativamente a la salud del paciente.

Los principales factores de riesgo del retraso o la pérdida de las identificaciones o de que no se produzca ninguna identificación, bien los errores que se producen durante la preparación de la muestra, bien el uso de reactivos, materiales o instrumentos distintos de los especificados.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

Para minimizar el riesgo de que las identificaciones se retrasen, pierdan o no se produzcan, recomendamos encarecidamente que se tomen las siguientes precauciones:

- Asegúrese de aplicar una cantidad adecuada de material biológico en la placa de muestras MALDI y de seguir rigurosamente los procedimientos de preparación de la muestra.
- Asegúrese de utilizar los reactivos correctos, de que los reactivos tengan la pureza requerida y de que todas las soluciones se preparen como se describe en el procedimiento correspondiente.
- Para evitar que la muestra se contamine de polímeros, utilice los consumibles de plástico especificados.
- Asegúrese de que las placas de muestras MALDI sean las adecuadas para utilizarse con el IVD MALDI Biotyper y de que se limpien y prueben o revisen antes de utilizarlas.
- Asegúrese de que el espectrómetro de masas sea el adecuado para utilizarse con el IVD MALDI Biotyper, see section 1.
- Conecte el espectrómetro de masas a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) y haga frecuentes copias de seguridad de los datos.
- Asegúrese de que todos los periféricos conectados estén validados para utilizarse con el IVD MALDI Biotyper.

Las identificaciones que se retrasan, pierden o no se obtienen también pueden estar causadas por lo siguiente:

- La extracción ineficaz de las proteínas a partir de microorganismos que tengan paredes celulares muy rígidas.
- La ausencia del microorganismo en la biblioteca de referencia del IVD MALDI Biotyper.
- El uso de un espectrómetro de masas Bruker MALDI-TOF fuera de sus especificaciones analíticas.
- Fallo técnico del espectrómetro de masas MALDI-TOF de Bruker o del software. Si aparece un mensaje de error en el software o en el espectrómetro de masas, póngase en contacto con Bruker.

Los resultados que tienen un valor de puntuación inferior al umbral de baja confianza aparecerán en el Informe de resultados como **Sin identificación posible**. En este caso, utilice un método alternativo de preparación de muestras con IVD MALDI Biotyper o un método de análisis alternativo que obtenga una identificación.

El resultado **No se han encontrado picos** indica que no hay ningún espectro disponible. Las pruebas deberán repetirse asegurándose de que se deposite suficiente material en la placa de muestras MALDI.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 8 Resolución de problemas de los ciclos de identificación de MBT Compass HT IVD

Los posibles problemas se indican según su relevancia.

### Situación A: Valores bajos de log(score)

Causa posible	Acción recomendada
Preparación subóptima de la muestra	<p>Es posible que se haya utilizado poco o demasiado material, consulte la Figura A-1.</p> <p>Asegúrese de que se hayan realizado todos los pasos requeridos en el procedimiento de prueba y de que no se haya omitido ninguno accidentalmente (por ejemplo, añadir la matriz).</p> <p>La muestra puede haberse contaminado con trazas de polímeros procedentes de los consumibles de plástico. Asegúrese de que los materiales utilizados en los procedimientos del IVD MALDI Biotyper cumplan los criterios de la sección A.3.</p> <p>Se pueden haber usado reactivos incorrectos. Asegúrese de que los reactivos utilizados en los procedimientos del IVD MALDI Biotyper cumplan los criterios de la sección 3.5.</p>
La placa de muestras MALDI no se ha limpiado o se ha limpiado incorrectamente.	<p>Las placas de muestras MALDI reutilizables deben limpiarse antes de cada uso siguiendo uno de los procedimientos de la sección A.6.</p> <p>La limpieza incorrecta de una placa de muestras MALDI puede provocar contaminación cruzada. Si se sospecha de esto, repita el procedimiento de limpieza de la placa de muestras MALDI y la preparación de la muestra.</p>
La muestra no está incluida en la biblioteca de referencia.	<p>Es posible que la muestra no esté incluida en la biblioteca de referencia y, por lo tanto, que no pueda identificarse. Para obtener información sobre la biblioteca de referencia, consulte el prospecto del producto.</p>

Causa posible	Acción recomendada
Reactivos inadecuados o caducados	Utilice siempre los reactivos disponibles de la mayor calidad. Siempre que sea posible, utilice reactivos recién preparados. No utilice reactivos que hayan superado su fecha de caducidad.
Material de partida inadecuado	Asegúrese de que el material de la muestra se haya cultivado correctamente, consulte la sección A.10.1.

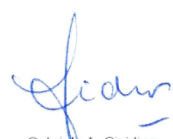
**Situación B: Se han interrumpido las mediciones automáticas**

Causa posible	Acción recomendada
Fallo eléctrico en el laboratorio.	Póngase en contacto con Bruker para que le ayuden a reiniciar el instrumento de MS y el ordenador, a reanudar la secuencia de identificación que se ha interrumpido y a obtener los resultados restantes.

**Situación C: La pantalla de la placa de muestras MALDI indica que se ha medido la posición de la muestra definitiva, aunque no se ha identificado.**

Causa posible	Acción recomendada
En el Editor de ejecución MBT Compass IVD no se muestra en pantalla el mensaje de resultados de la identificación generado por el servidor.	No se han perdido datos. El informe en PDF contendrá las posiciones que faltan en la pantalla de la placa de muestras MALDI. Vuelva a cargar la secuencia de identificación o utilice la función <b>Informe</b> para generar un informe.

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

## 8.1 Mensajes de error

### **Mensajes de error: ¡Error! Póngase en contacto con el Servicio Técnico.**

Causa 1: Cada error interno inesperado causa este mensaje de error.

Acción recomendada: Póngase en contacto con Bruker.

Causa 2: La secuencia de identificación puede haberse iniciado sin que una placa de muestras MALDI estuviese cargada en el espectrómetro de masas.

Acción recomendada: Haga clic en **Aceptar**, inserte y cargue la placa de muestras MALDI, y reinicie la secuencia de identificación.

### **Mensajes de error: No se ha podido realizar la conexión con flexControl, asegúrese de que flexControl se haya iniciado.**

Causa: Al iniciar MBT Compass IVD, no se ha podido establecer la conexión con el software flexControl. En la mayoría de los casos esto es debido a un problema en el proceso de instalación del software inicial.

Acción recomendada: Póngase en contacto con Bruker.

### **Mensajes de error: ¡Error!**

Causa: Ha ocurrido un imprevisto.

Acción recomendada: Vuelva a repetir el último comando y/o acción.

Si sigue apareciendo el mensaje, reinicie MBT Compass HT IVD y repita el último comando y/o acción.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Si sigue apareciendo el mensaje, reinicie el ordenador y MBT Compass HT IVD. Vuelva a repetir el último comando y/o acción.

Si este mensaje sigue apareciendo, póngase en contacto con Bruker.

**Mensajes de error: Al inicializar MBT Compass HT IVD, se ha producido un error.**

Causa: MBT Compass HT IVD no se ha podido iniciar.

Acción recomendada: Póngase en contacto con Bruker.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

**Mensajes de error: Control de calidad en posición <X> fallido**

Causa: Ha sido insuficiente la calidad de los espectros del punto del IVD Bacterial Test Standard preparado.

Acción recomendada: Asegúrese de que IVD BTS se haya preparado en la posición del **Control de calidad de BTS** seleccionada. Repita la medición recargando y reiniciando la secuencia de identificación (esto es de ayuda si la posición del **Control de calidad de BTS** de la placa de muestras MALDI estaba sobrecargada).

Si sigue apareciendo el mensaje, póngase en contacto con Bruker.

En caso de que se produzca alguna de las siguientes situaciones:

- En la pantalla se mostrará el siguiente mensaje de error: «**¡Error! Llame al servicio técnico**».
- Se produce un error no contemplado en la tabla anterior.

Póngase en contacto con Bruker; consulte la sección Fabricante.



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

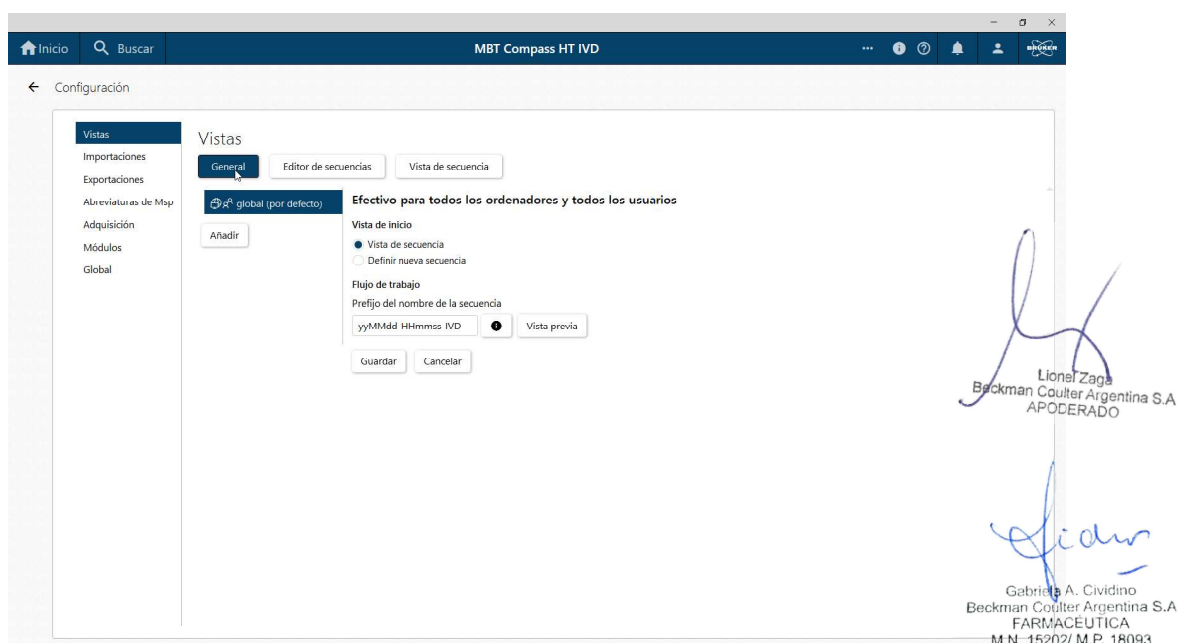


## 9 Administración

Las siguientes secciones describen las vistas de configuración y mantenimiento. Tenga en cuenta que no todas las vistas son visibles o editables para todos los usuarios (esto depende de los roles del usuario que esté conectado). Consulte el Apéndice C para saber quién puede ver o modificar qué configuración.

### 9.1 Configuración

#### 9.1.1 Vistas



**Figura 9-1 Ajustes de configuración de Vistas**

En la pestaña **General** de la configuración de **Vistas**, consulte la figura 9-1, puede definir:

- si quiere tener la habitual Vista de inicio o solamente la posibilidad de definir nuevas secuencias.
- el prefijo de los nombres de las secuencias.

En la pestaña **Editor de secuencias**, puede definir:

- el separador de columnas para pegar archivos CSV en el editor.
- si desea poder seleccionar el protocolo de preparación.
- los tipos de muestra que deben estar disponibles en el Editor de secuencias.

En la pestaña **Vista de secuencia**, puede seleccionar qué columnas estarán visibles en la Vista de secuencia.

### 9.1.2 Importaciones

- En la pestaña **LIMS**, puede activar y configurar la integración del LIMS de MBT Compass HT IVD. Para obtener información y asistencia, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Bruker.
- En la pestaña **CSV**, puede activar y configurar la importación de CSV. Las secuencias importadas se muestran en pantalla en la vista **Crear nueva secuencia** y pueden seleccionarse allí.

### 9.1.3 Exportaciones

Aquí puede configurar la exportación automática de las secuencias, por ejemplo, a archivos CSV.

### 9.1.4 Abreviaturas de Msp

Aquí puede definir/configurar los alias de MSP para asegurarse de que los nombres utilizados/exportados por MBT Compass HT IVD se ajusten a los utilizados en el sistema LIMS.

### 9.1.5 Adquisición

Aquí puede ver y configurar los parámetros relacionados con la adquisición. En MBT Compass HT IVD, la mayoría de los ajustes están establecidos (por ejemplo, los ajustes del control de calidad). Puede definir una carpeta para la exportación automática del espectro y activarla/desactivarla.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 9.1.6 Módulos

En esta vista, puede ver y desinstalar los módulos instalados e instalar módulos adicionales.

## 9.1.7 Global

- En la pestaña **Apariencia**, se puede activar el modo oscuro (el fondo utiliza un color oscuro mientras el texto es brillante) o el modo clásico (fondo brillante y texto oscuro). También puede activar ColorADD® para asegurarse de que las personas con problemas para distinguir el rojo/amarillo/verde puedan identificar los colores utilizados para codificar los resultados.
- En la pestaña **Región e idioma**, puede seleccionar el idioma utilizado en la interfaz gráfica de usuario (GUI) y el informe de MBT Compass HT IVD y el formato de fecha y número.
- En la pestaña **Licencias** hay un enlace para abrir el sitio web del servicio WIBU Codemeter, que se ejecuta localmente.

## 9.2 Mantenimiento

### 9.2.1 Libro de registro electrónico

En esta vista, puede consultar las entradas del libro de registro manual y del sistema (incl. el filtrado y la búsqueda de) y añadir entradas manuales.

### 9.2.2 Registro de consumibles

En esta vista, puede registrar los lotes de BTS y de las matrices (número de serie y fecha de caducidad). Estos consumibles se pueden seleccionar cuando se crea una nueva secuencia.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

Figura 9-2 Ajustes del Registro de consumibles

### 9.2.3 Administración de secuencias

En esta vista se pueden administrar las secuencias:

- **Archivar**: muestra en pantalla todos los ciclos que se pueden archivar (o que se archivan cuando se activa el botón de alternancia **Archivado**). Seleccione uno o varios ciclos y haga clic en el botón **Archivar**, situado en la parte inferior (solo visible cuando se selecciona al menos una entrada). A continuación, la secuencia se archivará en la carpeta introducida en el campo **Archivar carpeta**.
- **Ocultar**: muestra en pantalla todos los ciclos que se pueden ocultar de las listas de la Vista de inicio. Seleccione una o varias y haga clic en el botón **Ocultar**.
- **Mostrar**: muestra en pantalla todos los ciclos que estaban ocultos anteriormente. Seleccione una o más y haga clic en **Mostrar** para que vuelvan a aparecer en las listas de la Vista de inicio.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

- **Desbloquear:** en cuanto alguien empiece a editar un ciclo, este se bloqueará internamente para evitar modificaciones paralelas. Cuando la sesión de edición termine, el bloqueo se eliminará. Si, por alguna justificación, como por ejemplo, una caída, sigue produciéndose el estado de bloqueo de una secuencia, podrá utilizar esta lista para eliminarla manualmente.
- **Limpiar:** muestra en pantalla una lista que incluye todos los ciclos archivados. Seleccione uno o varios y haga clic en **Borrar** para eliminar la(s) secuencia(s) permanentemente de la base de datos.
- **Restaurar:** muestra en pantalla una lista que incluye todos los ciclos borrados (ver arriba). Puede restaurarlas utilizando la copia archivada de la misma.

## 9.2.4 Resolución de incidencias

- **Crear informe de estado...** crea un archivo con varios archivos de registro (cliente+servidor) que puede utilizarse en la comunicación con el Servicio Técnico del software de Bruker.
- **Activar el acceso de servicio** activa una cuenta de servicio especial durante 24 horas. Cuando se activa, aparece en pantalla un temporizador de cuenta atrás y la cuenta se puede volver a desactivar inmediatamente.




Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 10 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la etiqueta:

	Número de catálogo
	Marca CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Riesgos biológicos
	Productos químicos muy inflamables
	Productos químicos corrosivos
	Productos químicos nocivos

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

---

# 11 Glosario



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

---

## A

### Ácido $\alpha$ -ciano-4-hidroxicinámico (HCCA)

Matriz usada para mediciones IVD MALDI Biotyper.



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

---

## B

### BDAL

Bruker Daltonics

### Biblioteca

Entradas de referencia de firmas de masa de proteínas de microorganismos con una estructura similar a la de una base de datos.

### Biblioteca de referencia del MALDI Biotyper

Colección de espectros de referencia con los que se cotejan los espectros de muestra a fin de encontrar el mejor candidato.

---

## C

### Campana de humos

Dispositivo usado para extraer con seguridad los vapores químicos del laboratorio, por ejemplo, mediante una chimenea o por absorción con filtros de carbón. NOTA: No debe confundirse con las cabinas de flujo de aire laminar usadas en las técnicas de cultivo celular. Estos dispositivos retiran partículas, pero no reactivos.

### Ciclo de identificación

El contenedor de todos los datos relacionados con la clasificación de muestras en una placa de muestras MALDI medidos en un lote.

---

## E

### Editor de secuencias

Página del software MBT Compass HT IVD para introducir y mostrar los datos y la posición de las muestras, iniciar las mediciones, ver los resultados y generar informes.

---

**F**

---

**flexControl**

El software que controla y ejecuta el espectrómetro de masas y facilita la obtención de datos.

---

**H**

---

**HCCA**

Véase ácido  $\alpha$ -ciano-4-hidroxicinámico.

---

**I**

---

**Identificación**

El proceso de comparar el patrón de picos de un espectro desconocido con todos los patrones de referencia (o con un subconjunto de ellos) de la base de datos de MALDI Biotyper. Dependiendo de la puntuación de los mejores resultados, la identificación se considera un éxito o no éxito.

**Identificación en tiempo real**

Medición e identificación combinadas de una muestra.

**IVD Bacterial Test Standard (IVD BTS)**

Preparado de proteínas bacterianas que se emplea para calibrar y validar el sistema IVD MALDI Biotyper.

---

**L**

---

**LIMS**

Sistema de gestión de la información de laboratorio

**LIS**

Sistema de información de laboratorio (sinónimo de LIMS)



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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



**M**

---

**MALDI**

Siglas de Matrix Assisted Laser Desorption / Ionization (desorción/ionización láser asistida por matriz).

**Matriz (matriz MALDI)**

Reactivo que absorbe luz UV y transfiere protones a otras moléculas. Es esencial en la espectrometría de masas MALDI-TOF.

**MBT**

MALDI Biotyper

**MBT Satellite IVD Module**

Se emplea para la configuración eficiente sin papel de los proyectos de IVD MALDI Biotyper.

**Método de identificación de MSP**

Conjunto de parámetros usados para comparar la lista de picos (de un espectro desconocido) con un patrón de referencia de la biblioteca de patrones.

**Método de preprocesamiento MBT**

Conjunto de parámetros usado para crear una lista de picos a partir de un espectro sin procesar (calibrado).

**MSP**

Espectro principal (patrón de referencia empleado en la estrategia de coincidencia de patrones de MBT)

**Muestra**

Organismo para analizar (es decir, definir, medir y clasificar) en el ciclo de identificación IVD MALDI Biotyper.

**P**

---

**Placa de muestras MALDI**

Portador de muestras empleado para los procedimientos de MALDI Biotyper, normalmente en forma de placa de acero.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

**Posición activa (placa de muestras MALDI)**

Posición de la placa de muestras MALDI seleccionada para la entrada de datos de la muestra. Indicada por un círculo azul claro en la visualización de las placas de muestras MALDI del editor de ciclos de MBT Compass HT IVD.

**Posición de la muestra**

Posición de la placa de muestras MALDI con los datos del analito asociado. Se indica mediante un círculo blanco en la pantalla de placa. La posición geométrica contiene la muestra que analizar. Ubicación de la muestra en una placa de muestras MALDI, por ejemplo, A1, B5, etc.

**Posición de la muestra asignada**

Posición de la placa de muestras MALDI con los datos de la muestra asociada. Indicada por un círculo amarillo en la visualización de las placas de muestras MALDI del editor de secuencias MBT Compass HT IVD.

**Posición de la placa**

Ubicación geométrica en una placa de muestras MALDI, como A1, B5.

**Posición del control de calidad de BTS (BTS CC)**

Posiciones en una placa de muestras MALDI en las que se ha detectado BTS para calibrar y validar el instrumento.

**Posición seleccionada (placa de muestras MALDI)**

Posición de la placa de muestras MALDI seleccionada para la colocación de la muestra o de BTS en la visualización de placas de muestras MALDI del editor de secuencias MBT Compass HT IVD. Se indica mediante un cuadrado azul.

**Punto**

Muestra seca o gota de líquido aplicada a una placa de muestras MALDI.

**Puntuación**

Parámetro bioestadístico que refleja la confianza de la coincidencia entre el patrón de la muestra y uno de referencia. Cuanto más alto sea el valor de puntuación, mayor será la confianza.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**R**

---

**Referencia para comparación de patrones**

Información extra que puede ser útil para alcanzar un nivel de confianza mayor en una identificación.

**Resultados de la identificación**

Resultados de un ciclo de identificación en forma tabular.

**S**

---

**Señales de polímeros**

Trazas de polímeros lixiviados de productos desechables de plástico. Visible como patrón característico de numerosos picos repetidos separados por pequeñas distancias iguales en el eje X (rango m/z).

**Software MBT Compass HT IVD**

Software empleado para definir, adquirir y revisar los ciclos de identificación de IVD MALDI Biotyper.

**V**

---

**Valor log(score)**

Parámetro bioestadístico que refleja la fiabilidad de la coincidencia entre el patrón de la muestra y uno de referencia. Cuanto más alto sea el valor de puntuación, mejor será la coincidencia.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice A — Preparación de muestras

### A.1 Advertencias y precauciones



**ADVERTENCIA (RIESGO BIOLÓGICO):** el sistema IVD MALDI Biotyper trata con material biológico potencialmente peligroso. Todas las muestras y cultivos de pacientes se deben tratar como material potencialmente infeccioso.



**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS MUY INFLAMABLES):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del IVD MALDI Biotyper son muy inflamables. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.

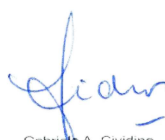


**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS CORROSIVOS):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del IVD MALDI Biotyper son corrosivos. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.



**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS NOCIVOS):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del IVD MALDI Biotyper son nocivos. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.

  
Lionel Zagala  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## A.2 Precauciones

Recomendamos encarecidamente seguir las siguientes precauciones durante la medición y preparación de la muestra de IVD MALDI Biotyper:

- Los instrumentos de Bruker están diseñados para el uso en laboratorios designados como de nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- Cuando se estén procesando muestras de pacientes, cultivos microbianos o productos químicos, lleve puesto un equipo de protección personal (bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes) según los procedimientos de seguridad definidos por su laboratorio. Trabaje en una campana de humos si lo recomienda el proveedor del reactivo.
- Use solo los productos químicos y reactivos recomendados y ponga especial cuidado en no contaminar los reactivos.
- Manipule y deshágase del material biológico y los productos químicos de desecho según los procedimientos de seguridad definidos por el laboratorio.
- Manipule y descontamine o deshágase de todos los accesorios y productos consumibles según los procedimientos definidos por el laboratorio.
- Al limpiar las placas de muestras MALDI, asegúrese de que hay suficiente ventilación.
- No abra las cubiertas protectoras del espectrómetro de masas a la fuerza ni lo haga funcionar nunca si estas no están en su lugar.

## A.3 Reactivos y productos químicos

Los siguientes reactivos y productos químicos se requieren para llevar a cabo la medición mediante espectrometría de masas. Para obtener los mejores resultados, utilice soluciones recién preparadas y productos químicos de la mayor pureza disponible (por ejemplo, disolventes CHROMASOLV LC-MS).

- IVD Matrix HCCA-portioned (IVD HCCA, n.º 8290200, Bruker Daltonics GmbH & Co. KG) y IVD Bacterial Test Standard (IVD BTS, n.º 8290190, Bruker Daltonics GmbH & Co. KG)



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

- Disolvente estándar (acetonitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %) <sup>1</sup>.
- Acetonitrilo
- Agua de grado HPLC
- Ácido fórmico
- Etanol absoluto
- Ácido trifluoroacético
- Clorhidrato de guanidina
- Medios de cultivo de microorganismos



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

### Productos consumibles

- Aplicadores de muestras (por ejemplo, ciclos de inoculación o puntas de pipeta)
- Puntas de pipeta de alta calidad para 0,5 µL-20 µL, 2 µL-200 µL, 50 µL-1000 µL
- Pipetas adecuadas para volúmenes desde 1 µL hasta 1000 µL
- Tubos de plástico Eppendorf, 1,5 mL (Eppendorf AG<sup>2</sup>)
- Micropistilos Eppendorf (Eppendorf AG<sup>1</sup>)
- Microtubos con tapas de rosca y tapas de rosca (Sarstedt<sup>1</sup>)
- Tubos de plástico para centrifugadora, 50 mL
- Toallitas de papel

### Equipo de laboratorio estándar

- Microcentrífuga de sobremesa con capacidad de entre 13 000 y 15 000 rpm
- Agitador vórtex
- Vaso de precipitados, 250 mL
- Plato de cristal o recipiente de acero inoxidable con un tamaño suficiente para limpiar la placa de muestras MALDI
- Probeta graduada, 100 mL

---

<sup>1</sup>Disolvente estándar (acetonitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %) de Sigma-Aldrich (disolvente estándar de Bruker, 900666), Honeywell Riedel-de Haen (acetonitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %, 19182) o VWR International (SOLUTION OS, n.º PRLS89449.230) que han sido probados por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG y se recomiendan para la disolución de IVD BTS y IVD HCCA.

<sup>2</sup>Proveedor recomendado. Pueden emplearse otros vendedores, pero Bruker no garantiza la idoneidad de consumibles procedentes de proveedores alternativos.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## A.4 Manipulación de las placas de muestras MALDI

En los procedimientos del IVD MALDI Biotyper, las placas de muestras MALDI reutilizables y las desechables se manipulan de diferente forma.

### Placas de muestras reutilizables MALDI

- Antes de cada uso, las placas de muestras MALDI reutilizables deben limpiarse siguiendo uno de los procedimientos de la sección A.6.
- Antes de utilizarla por primera vez, cada placa de muestras MALDI reutilizable deberá ponerse a prueba según el procedimiento de la sección A.8.1.
- Mediante el procedimiento indicado en la sección A.8.2, deberá comprobarse si se producen arañazos profundos en la superficie de una placa de muestras MALDI reutilizable.

### Placas de muestras MALDI desechables

- Antes de utilizarlas, las placas de muestras MALDI desechables deben comprobarse siguiendo uno de los procedimientos de la sección A.9.

## A.5 Seguimiento de las placas de muestras MALDI

Para evitar la contaminación cruzada, es muy importante que no se confundan las placas MALDI que se han limpiado con las placas MALDI que no se han limpiado correctamente. Recomendamos encarecidamente que los laboratorios utilicen un sistema de seguimiento basado en los números de serie de las placas de muestras MALDI.

El código de barras de la placa de muestras MALDI consta de un número de diez dígitos: los tres primeros indican el tipo de placa de muestras MALDI y los siete últimos constituyen un número de serie único.

En el caso de las placas de muestras MALDI sin código de barras, los primeros cinco dígitos indican el tipo de placa de muestras MALDI y los últimos cinco dígitos constituyen un número de serie único.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



## A.6 Limpieza y almacenamiento de las placas de muestras MALDI reutilizables

Lo ideal es limpiar las placas de muestras MALDI reutilizables antes de cada uso. En la práctica, las posiciones que no se hayan utilizado de una placa de muestras MALDI que ya se ha medido suelen poder utilizarse para análisis posteriores sin tener que limpiar la placa de muestras MALDI previamente. Sin embargo, si se han utilizado todas las posiciones de una placa de muestras MALDI, la placa de muestras MALDI debe limpiarse antes de volver a utilizarse.

Se puede emplear cualquiera de los procedimientos siguientes para limpiar la superficie de las placas MALDI reutilizables:

- **Procedimiento con ácido trifluoroacético** utiliza ácido trifluoroacético acuoso al 80% para limpiar la superficie de la placa MALDI.



**ADVERTENCIA: PRODUCTOS QUÍMICOS CORROSIVOS:** El procedimiento con ácido trifluoroacético utiliza productos químicos altamente corrosivos y requiere el acceso a una campana de humos.

- **Procedimiento con clorhidrato de guanidina** utiliza clorhidrato de guanidina 4 M para limpiar la superficie de la placa MALDI.

Ambos procedimientos eliminan los efectos de memoria en la superficie de la placa MALDI.

**IMPORTANTE** Los procedimientos de limpieza aquí descritos son válidos para las placas de muestras MALDI reutilizables indicadas en la sección 3.5. No pueden utilizarse otras placas de muestras MALDI reutilizables ni otros procedimientos de limpieza.

### Nota

- Use siempre guantes protectores contra productos químicos cuando prepare soluciones de limpieza o limpie placas de muestras MALDI.
- No sumerja las placas de muestras MALDI reutilizables en ningún disolvente orgánico durante más de 20 minutos.
- Es responsabilidad del cliente elegir el procedimiento de limpieza de las placas MALDI apropiado para su laboratorio.

**Las soluciones requeridas para la limpieza de las placas de muestras MALDI reutilizables deben prepararse de la siguiente manera:****►► Preparación de etanol acuoso al 70 % (100 mL)**

1. Mida 30 mL de agua de grado HPLC en una probeta graduada de 100 mL.
2. Traspase el contenido de la probeta a un vaso de precipitados.
3. Añada 70 mL de etanol puro al contenido del vaso de precipitados.

Para medir el volumen, utilice una probeta graduada de 100 mL.

4. Mezcle traspasando la solución de etanol desde el vaso de precipitados hasta la probeta graduada y viceversa cinco veces.

La solución está lista para usarse.

**►► Preparación de ácido trifluoroacético acuoso al 80 % (1 mL).**

1. Traspase 200  $\mu$ L de agua de grado HPLC a un tubo de plástico Eppendorf de 1,5 mL.
2. Añada cuidadosamente 800  $\mu$ L de ácido trifluoroacético al 100 %.
3. Cierre bien el tubo.
4. Realice la mezcla invirtiendo el tubo cinco veces.

La solución está lista para usarse.

**►► Preparación de clorhidrato de guanidina acuoso 4 M (30 mL)**

Los mejores resultados se obtienen empleando soluciones de clorhidrato de guanidina 4 M recién preparadas.

1. Pese 11,5 g de clorhidrato de guanidina introducido en un tubo graduado de 50 mL.
2. Añada 30 mL de agua de grado HPLC y agite el tubo hasta que el clorhidrato de guanidina se disuelva completamente.

La solución está lista para usarse.

**►► Procedimientos de limpieza de las placas de muestras MALDI reutilizables**

Consulte la sección B.1.1.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## A.7 Almacenamiento de las placas de muestras MALDI que se hayan limpiado

Guarde las placas de muestras MALDI que se hayan limpiado en un lugar seco, a temperatura ambiente y en el recipiente suministrado. Evite exponer las placas de muestras MALDI que se hayan limpiado a posibles fuentes de contaminación (por ejemplo, polvo) o a atmósferas corrosivas.

Después de la limpieza, no toque la superficie superior de la placa de muestras MALDI.

**Nota** *No coloque etiquetas adhesivas en la placa de muestras MALDI. No deje caer ni raye la placa de muestras MALDI.*

## A.8 Pruebas de las placas de muestras MALDI reutilizables

Antes de utilizarla por primera vez, cada placa de muestras MALDI reutilizable deberá ponerse a prueba según el procedimiento de la sección A.8.1.

Mediante el procedimiento indicado en la sección A.8.2, deberá comprobarse si se producen arañazos profundos en la superficie de una placa de muestras MALDI reutilizable.

### Reactivos requeridos

- IVD Bacterial Test Standard disuelto (IVD BTS, n.º 8290190)<sup>1</sup>
- IVD Matrix HCCA-portioned disuelto (IVD HCCA, n.º 8290200)<sup>2</sup>



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Bacterial Test Standard más recientes.

<sup>2</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Matrix HCCA-portioned más recientes.

## A.8.1 Procedimiento de prueba de las placas de muestras MALDI nuevas

### ►► Para comprobar la idoneidad de las placas de muestras MALDI nuevas para las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper

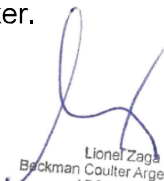
1. Limpie la placa de muestras MALDI utilizando uno de los procedimientos de la sección B.1.1.
2. Deposite 1  $\mu$ L de la solución IVD BTS en cinco posiciones de la placa de muestras MALDI que estén bien separadas y seque los puntos al aire y a temperatura ambiente.


**Nota** Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.

3. Recubra cada posición con 1  $\mu$ L de la solución matriz IVD HCCA.
4. Seque los puntos a temperatura ambiente.

**Nota** Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.

5. Inspeccione cuidadosamente la placa de muestras MALDI y asegúrese de que los puntos estén bien separados unos de otros y de que ninguno de los puntos haya entrado en contacto con una posición próxima.
  - Si todos los puntos están bien separados entre sí y ninguno de los puntos ha entrado en contacto con una posición próxima, la placa de muestras MALDI será adecuada para utilizarla en las aplicaciones del IVD MALDI Biotyper.
  - Si un punto ha entrado en contacto con una posición próxima, repita los pasos (1) a (5) de este procedimiento. Si algún punto entra en contacto con una posición próxima después de repetir este procedimiento, la placa de muestras MALDI será inadecuada para las aplicaciones del IVD MALDI Biotyper. Para organizar la devolución de la placa de muestras MALDI, póngase en contacto con el Servicio Técnico local de Bruker.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

**Nota** *Antes de utilizarla para identificar las muestras, limpie la placa de muestras MALDI utilizando uno de los procedimientos de la sección B.1.1.*

Guarde en el contenedor suministrado las placas de muestras MALDI que se han limpiado. Antes de utilizarse, las placas de muestras MALDI que se han limpiado pueden almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente. Evite exponer las placas de muestras MALDI que se hayan limpiado a posibles fuentes de contaminación (por ejemplo, polvo) o a atmósferas corrosivas.

## A.8.2 Procedimiento de prueba de las placas de muestras MALDI utilizadas

Con el paso del tiempo, las placas de muestras MALDI pueden desarrollar arañazos en su superficie. Utilice el siguiente procedimiento para comprobar la idoneidad de las placas de muestras MALDI utilizadas para emplearlas en las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.

### ►► Para comprobar la idoneidad de las placas de muestras MALDI utilizadas para emplearlas en las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper

1. Limpie la placa de muestras MALDI utilizando uno de los procedimientos de la sección B.1.1.
2. Deposite 1  $\mu$ L de la solución IVD BTS en las posiciones de la placa de muestras MALDI que estén afectadas por los arañazos.
3. Inspeccione cuidadosamente la placa de muestras MALDI y asegúrese de que los puntos estén bien separados unos de otros y de que ninguno de los puntos haya entrado en contacto con una posición próxima.
  - Si algún punto ha entrado en contacto con una posición próxima, la placa de muestras MALDI será inadecuada para emplearse en las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper y deberá desecharse.
  - Si todos los puntos están bien separados unos de otros, vaya al paso (4).
4. Seque al aire y a temperatura ambiente los puntos de IVD BTS y recubra cada posición con 1  $\mu$ L de la solución matriz IVD HCCA.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

**Nota** Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.

Con el fin de minimizar la evaporación del disolvente, asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene IVD HCCA se cierre herméticamente después de utilizarlo.

---

**PRECAUCIÓN** Si no se añade la solución matriz IVD HCCA a las muestras durante los 30 minutos posteriores a su secado, no se podrán analizar estas posiciones.

---

5. Seque los puntos a temperatura ambiente.

**Nota** Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.

6. Inspeccione cuidadosamente la placa de muestras MALDI y asegúrese de que los puntos estén bien separados unos de otros y de que ninguno de los puntos haya entrado en contacto con una posición próxima.

- Si algún punto ha entrado en contacto con una posición próxima, la placa de muestras MALDI será inadecuada para emplearse en las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper y deberá desecharse.
- Si todos los puntos están bien separados entre sí, cargue la placa de muestras MALDI en el espectrómetro de masas y mida las posiciones del **Control de calidad de BTS**. Deben obtenerse identificaciones de *Escherichia coli* de alta confianza con un  $\log(\text{score}) \geq 2,0$ .
- Si no se obtienen las identificaciones esperadas de *Escherichia coli* de alta confianza, repita los pasos (1)-(6) hasta obtener identificaciones de alta confianza.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## A.9 Comprobación de las placas de muestras MALDI desechables

**IMPORTANTE** El procedimiento de comprobación aquí descrito es válido para las placas de muestras MALDI desechables indicadas en la sección 3.5. No pueden utilizarse otras placas de muestras MALDI desechables ni otros procedimientos de comprobación.

### ►► Para comprobar la idoneidad de las placas de muestras MALDI desechables en las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper

Antes de utilizarla, cada placa de muestras MALDI desechable deberá comprobarse mediante uno de los siguientes procedimientos.

#### A.9.1 Placas de muestras MALDI desechables nuevas

- Saque la placa de muestras MALDI de su embalaje e inspeccione la superficie superior por si presenta defectos, como por ejemplo, arañazos profundos.
  - Si no hay defectos evidentes, la placa de muestras MALDI podrá utilizarse en las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.
  - Si los defectos son evidentes, póngase en contacto con Bruker.

#### A.9.2 Placas de muestras MALDI desechables parcialmente utilizadas

- Antes de cada uso, inspeccione la superficie superior por si presenta defectos, como por ejemplo, arañazos profundos.
  - Si no hay defectos evidentes, la placa de muestras MALDI podrá utilizarse en las aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.
  - Si los defectos son evidentes, no podrán utilizarse las restantes posiciones que no hayan sido utilizadas y la placa de muestras MALDI deberá desecharse.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## A.10 Recomendaciones generales

### Antes de empezar

- Asegúrese de que tiene disponibles suficientes reactivos (por ejemplo, solución matriz disuelta) y consumibles (por ejemplo, puntas de pipetas) para poder realizar el procedimiento de preparación de muestras sin dilación.
- Asegúrese de que se ha limpiado la placa de muestras MALDI. Si la placa de muestras MALDI no se ha limpiado, límpiela siguiendo uno de los procedimientos de la sección B.1.1.
- Compruebe que la superficie de la placa de muestras MALDI no tiene daños graves. Si se observan arañazos graves, compruebe la idoneidad de la placa de muestras MALDI siguiendo el procedimiento de la sección A.8.2.
- Asegúrese de que el cultivo es adecuado para las pruebas de IVD MALDI Biotyper. Después de la incubación, las placas de cultivo se pueden almacenar un máximo de 12 horas a temperatura ambiente. Si han pasado más de 12 horas después de extraer la placa de cultivo de la incubadora, subcultive el microorganismo antes de empezar las pruebas de IVD MALDI Biotyper. Almacenar las placas de las muestras en un refrigerador afectará negativamente a la calidad de los espectros.

### Durante la preparación de las placas de muestras MALDI

#### PRECAUCIÓN

- Si se realiza un frotis demasiado escaso o demasiado excesivo de material biológico de una colonia aislada en la placa de muestras MALDI, puede que no se produzca una identificación definitiva. La siguiente figura muestra ejemplos de cantidades adecuadas e inadecuadas de bacterias gramnegativas. **Fila B**: cantidad ideal de material biológico (entre  $10^4$  y  $10^7$  células por posición de la muestra); **Fila C**: cantidad pequeña, aunque suficiente, de material biológico; **Fila A**: demasiado material biológico.

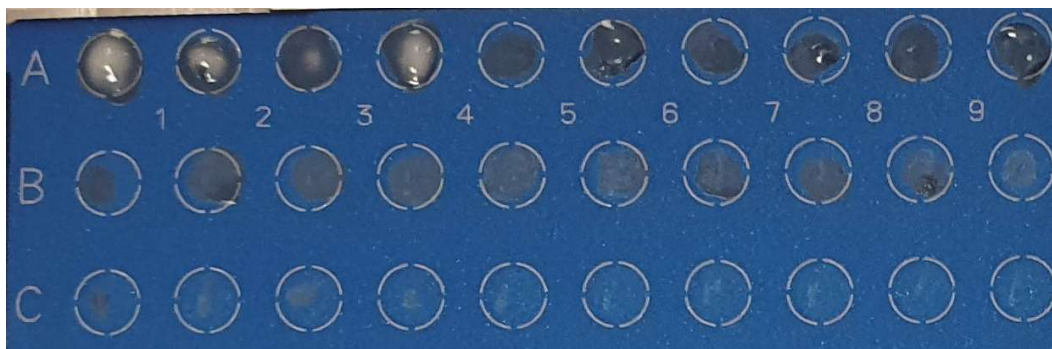


Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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





**Figura A-1** Cantidades ideales (fila B) y subóptimas (filas A y C) de material biológico en una placa de muestras MALDI

- Si no se añade la solución matriz IVD HCCA a las muestras durante los 30 minutos posteriores a su secado, no se podrán analizar estas posiciones.

#### Tras la preparación de las placas de muestras MALDI

- Las placas de muestras MALDI preparadas deben analizarse en un período máximo de 24 horas tras la preparación. Si han transcurrido más de 24 horas desde la preparación, el procedimiento de preparación de la muestra debe repetirse en las posiciones no utilizadas o en una nueva placa de muestras MALDI. En el caso de las placas de muestras MALDI reutilizables, repita el procedimiento de preparación de la muestra en una placa de muestras MALDI limpia.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## A.10.1 Cultivo de muestras

### A.10.1.1 Medios de cultivo

Los siguientes medios de cultivo de aislamiento han sido probados en el cultivo de muestras que deben ser identificadas utilizando el IVD MALDI Biotyper:

- Agar sangre Columbia con 5 % de sangre ovina
- Agar tripticasa de soja con 5% de sangre ovina
- Agar Chocolate
- Agar MacConkey
- Agar CNA Columbia con 5 % de sangre ovina
- Agar Brucella con 5 % de sangre equina
- Agar anaerobio CDC con 5 % de sangre ovina
- Agar anaerobio CDC con 5 % de sangre ovina y alcohol feniletílico
- Agar anaerobio CDC con sangre ovina lacada con kanamicina y vancomicina
- Agar Bacteroides bilis esculina con amikacina
- Agar Clostridium difficile con 7 % de sangre ovina
- Agar Sabouraud dextrosa
- Agar infusión de cerebro y corazón
- Agar Campylobacter con 5 agentes antimicrobianos y 10 % de sangre ovina
- Agar Bordet-Gengou (BG) con 15 % de sangre ovina
- Agar tamponado con extracto de levadura y carbón (especie *Legionella*)
- Agar tamponado con extracto de levadura y carbón, selectivo con polimixina, anisomicina y vancomicina (especie *Nocardia*)
- Agar Thayer-Martin modificado (especie *Neisseria*)



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

### A.10.1.2 Cultivo de bacterias

En general, los cultivos bacterianos deben incubarse durante 18-48 horas a 37 °C  $\pm$ 2 °C.

#### Condiciones de cultivo específicas para cada especie:

- *Bordetella*: la incubación en agar BG no debe superar las 24 horas.
- *Campylobacter*: la incubación puede prolongarse hasta 72 horas.
- *Streptococcus pneumoniae*: para evitar la autólisis, la incubación no debe superar las 24 horas.
- *Neisseria*: el cultivo en agar Thayer-Martin modificado (MTM) no deberá ser superior a 24 horas.
- *Nocardia*: la tasa de identificación puede disminuir tras un tiempo de incubación > 48 h (+12 h de almacenamiento a temperatura ambiente).

Después de la incubación, las placas de cultivo se pueden almacenar un máximo de 12 horas a temperatura ambiente. Si han pasado más de 12 horas después de extraer de la incubadora la placa de cultivo, subcultive las bacterias antes de empezar las pruebas de IVD MALDI Biotyper.

### A.10.1.3 Cultivo de levaduras

Los cultivos de levaduras deben incubarse durante 18-48 horas a 29 °C  $\pm$ 2 °C.

Después de la incubación, las placas de cultivo se pueden almacenar un máximo de 12 horas a temperatura ambiente. Si han pasado más de 12 horas después de extraer la placa de cultivo de la incubadora la placa de cultivo, subcultive las levaduras antes de empezar las pruebas de IVD MALDI Biotyper.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice B — Guía para la preparación de muestras

Este apéndice contiene los procedimientos operativos estándar para la preparación de muestras en relación con el flujo de trabajo de MBT Compass HT IVD y puede imprimirse con fines formativos.

Este apéndice forma parte del *Manual de usuario* de MBT Compass HT IVD y no sustituye al *Manual de usuario* de MBT Compass HT IVD. Todos los usuarios deben leer el Manual de usuario de MBT Compass HT IVD.



MBT Compass HT IVD

Versión 5.2.300  
Inicializando MBT Compass HT...

© Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## B.1 Preparación de muestras

### B.1.1 Procedimientos de limpieza de las placas de muestras MALDI reutilizables

Para limpiar las placas de muestras MALDI reutilizables, utilice el procedimiento con ácido trifluoroacético o con clorhidrato de guanidina. No es necesario realizar ambos procedimientos de forma secuencial.

#### (A) Procedimiento con ácido trifluoroacético

1. Transfiera la placa de muestras MALDI a un recipiente adecuado (por ejemplo, una placa de Petri de vidrio de 100 mm de diámetro) y cubra la superficie con etanol acuoso al 70 %.
  - Como alternativa, coloque la placa de muestras MALDI sobre una pila de toallitas de papel.
2. Incúbela durante cinco minutos a temperatura ambiente.
3. Extraiga la placa de muestras MALDI y aclárela bien con agua corriente.
4. Utilizando una toallita de papel, limpie a fondo la placa de muestras MALDI con etanol acuoso al 70 %.
5. Enjuague la placa de muestras MALDI con agua corriente y límpiela con una toallita de papel.
6. Transfiera la placa de muestras MALDI a una campana de humos y, con una pipeta, deposite 100 ( $\pm 10$ )  $\mu\text{L}$  de ácido trifluoroacético acuoso al 80 % (preparado como se ha descrito anteriormente) en la placa de muestras MALDI como una capa delgada.
7. Limpie a fondo todas las posiciones de la placa de muestras MALDI con una toallita de papel. Este paso debe realizarse bajo una campana de humos.
8. Enjuague la placa de muestras MALDI con agua de grado HPLC y séquela con una toallita de papel.
9. Durante al menos 15 minutos, seque al aire y a temperatura ambiente la placa de muestras MALDI.

La placa de muestras MALDI ya está lista para utilizarse. Si la placa de muestras MALDI que se ha limpiado no se va a utilizar inmediatamente, guarde la placa de muestras MALDI limpia en el contenedor suministrado.

**(B) Procedimiento con clorhidrato de guanidina**

1. Transfiera la placa de muestras MALDI a un recipiente adecuado (por ejemplo, una placa de Petri de vidrio de 100 mm de diámetro) y cubra la superficie con etanol acuoso al 70 %.
  - Como alternativa, coloque la placa de muestras MALDI sobre una pila de toallitas de papel.
2. Incúbela durante cinco minutos a temperatura ambiente.
3. Extraiga la placa de muestras MALDI y aclárela bien con agua corriente.
4. Utilizando una toallita de papel, limpie a fondo la placa de muestras MALDI con etanol acuoso al 70 % (preparado como se ha descrito anteriormente).
5. Enjuague la placa de muestras MALDI con agua corriente y límpiela con una toallita de papel.
6. Cubra la placa de muestras MALDI con una capa de clorhidrato de guanidina 4 M (preparado como se describe anteriormente) e incúbela durante 10 minutos a temperatura ambiente controlada.
7. Enjuague la placa de muestras MALDI con agua de grado HPLC y séquela con una toallita de papel.
8. Cubra la placa de muestras MALDI con una capa de clorhidrato de guanidina 4 M y limpie a fondo todas las posiciones de la placa de muestras MALDI con una toallita de papel.
9. Enjuague la placa de muestras MALDI con agua de grado HPLC y séquela con una toallita de papel.
10. Repita los pasos 8 y 9 dos veces.
11. Enjuague la placa de muestras MALDI con agua de grado HPLC y séquela con una toallita de papel.
12. Durante al menos 15 minutos, seque al aire y a temperatura ambiente la placa de muestras MALDI.

La placa de muestras MALDI ya está lista para utilizarse. Si la placa de muestras MALDI que se ha limpiado no se va a utilizar inmediatamente, guarde la placa de muestras MALDI limpia en el contenedor suministrado.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## B.2 Procedimientos para la preparación de muestras

### B.2.1 Procedimiento de preparación de muestras por transferencia directa

#### Reactivos requeridos

- IVD Bacterial Test Standard disuelto (IVD BTS, n.º 8290190)<sup>1</sup>
- IVD Matrix HCCA-portioned disuelto (IVD HCCA, n.º 8290200)<sup>2</sup>

#### ►► Procedimiento de preparación de muestras por transferencia directa

1. Deposite 1 µL de IVD BTS en cada una de las posiciones del **Control de calidad de BTS** asignadas y, para cada muestra, extienda una colonia aislada como una película fina directamente en una posición de la muestra utilizando un aplicador de muestras.
2. Seque los puntos al aire y a temperatura ambiente.

**Nota** Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.

3. Recubra cada posición de la muestra y la posición del **Control de calidad de BTS** con 1 µL de la solución matriz IVD HCCA.

Para evitar la contaminación cruzada, utilice un nuevo aplicador de muestras en cada posición de la muestra.

Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene la solución matriz se cierre herméticamente después de utilizarlo, con el fin de minimizar la evaporación del disolvente.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

<sup>1</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Bacterial Test Standard más recientes.

<sup>2</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Matrix HCCA-portioned más recientes.

#### 4. Seque los puntos al aire y a temperatura ambiente.

**Nota** Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.

Asegúrese de que los puntos están bien separados entre sí y que ninguno de ellos entre en contacto con una posición próxima.

Si se produce algún traspaso en una placa de muestras MALDI reutilizable, la placa de muestras MALDI se deberá limpiar minuciosamente como se describe en la sección B.1.1 y se deberá repetir la preparación de toda la muestra.

Si se produce algún traspaso hacia una placa de muestras MALDI desechable, las posiciones afectadas se deberán desechar y se deberá repetir la preparación de la muestra en las posiciones no utilizadas o se deberá utilizar una nueva placa de muestras MALDI desechable.

#### 5. Cargue la placa de muestras MALDI en el espectrómetro de masas.

### B.2.2 Procedimiento de preparación de muestras por transferencia directa ampliada

Si la identificación con IVD MALDI Biotyper del microorganismo mediante el procedimiento de preparación de la muestra por transferencia directa no da lugar a una identificación de alta confianza con  $\log(\text{score}) \geq 2,0$ , se pueden repetir las pruebas utilizando el siguiente procedimiento de preparación de la muestra por transferencia directa ampliada.

Como alternativa, las pruebas pueden repetirse utilizando el procedimiento de extracción descrito en la sección B.2.3.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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



**Reactivos requeridos**

- IVD Bacterial Test Standard disuelto (IVD BTS, n.º 8290190)<sup>1</sup>
- IVD Matrix HCCA-portioned disuelto (IVD HCCA, n.º 8290200)<sup>2</sup>
- Ácido fórmico al 70 %
  - Traspase 300 µL de agua de grado HPLC a un tubo Eppendorf de 1,5 mL. Con cuidado, añada 700 µL de ácido fórmico. Cierre bien el tubo e inviértalo para mezclar.



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

**►► Procedimiento de preparación de muestras por transferencia directa ampliada**

1. Deposite 1 µL de IVD BTS en cada una de las posiciones del **Control de calidad de BTS** asignadas y, para cada muestra, extienda una colonia aislada como una película fina directamente en una posición de la muestra utilizando un aplicador de muestras.
2. Seque los puntos al aire y a temperatura ambiente.

**Nota** *Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.*

3. Recubra la posición de la muestra con 1 µL de ácido fórmico al 70 %.

**Nota** *¡No superponga el BTS con ácido fórmico!*

4. Seque los puntos al aire y a temperatura ambiente.

**Nota** *Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.*

5. Recubra cada posición de la muestra y la posición del **Control de calidad de BTS** con 1 µL de la solución matriz IVD HCCA.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

---

<sup>1</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Bacterial Test Standard más recientes.

<sup>2</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Matrix HCCA-portioned más recientes.

Para evitar la contaminación cruzada, utilice un nuevo aplicador de muestras en cada posición de la muestra.

Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene la solución matriz se cierre herméticamente después de utilizarlo, con el fin de minimizar la evaporación del disolvente.

6. Seque los puntos al aire y a temperatura ambiente.

**Nota** *Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.*

Asegúrese de que los puntos están bien separados entre sí y que ninguno de ellos entre en contacto con una posición próxima.

Si se produce algún traspaso en una placa de muestras MALDI reutilizable, la placa de muestras MALDI se deberá limpiar minuciosamente como se describe en la sección B.1.1 y se deberá repetir la preparación de toda la muestra.

Si se produce algún traspaso hacia una placa de muestras MALDI desechable, las posiciones afectadas se deberán desechar y se deberá repetir la preparación de la muestra en las posiciones no utilizadas o se deberá utilizar una nueva placa de muestras MALDI desechable.

7. Cargue la placa de muestras MALDI en el espectrómetro de masas.

### B.2.3 Procedimiento de preparación de muestras extraídas

Si no se obtiene una identificación de alta confianza con un  $\log(\text{score}) \geq 2,0$  en las muestras preparadas mediante el procedimiento de preparación de muestras por transferencia directa ampliada o por transferencia directa, se podrán repetir las pruebas mediante el siguiente procedimiento de preparación de muestras por extracción.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Reactivos requeridos

- IVD Bacterial Test Standard disuelto (IVD BTS, 8290190)<sup>1</sup>
- IVD Matrix HCCA-portioned disuelto (IVD HCCA, 8290200)<sup>2</sup>
- Agua de grado HPLC
- Etanol absoluto
- Acetonitrilo
- Ácido fórmico al 70 %
  - Traspase 300 µL de agua de grado HPLC a un tubo Eppendorf de 1,5 mL. Con cuidado, añada 700 µL de ácido fórmico. Cierre bien el tubo e inviértalo para mezclar.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## ►► Procedimiento de preparación de muestras extraídas

1. Traspase 300 µL de agua de grado HPLC a un tubo Eppendorf.
2. Con un asa de inoculación de 1 µL, traspase las colonias aisladas desde la placa de cultivo hasta el agua y mezcle bien hasta que el material esté completamente en suspensión.

Como alternativa, se puede utilizar el micropistilo Eppendorf recomendado para generar una suspensión homogénea.

3. Añada 900 µL de etanol puro y mezcle la suspensión.
4. Centrifugue el material microbiano en una centrífuga de mesa durante dos minutos a entre 13 000 rpm y 15 000 rpm.
5. Elimine el sobrenadante con una pipeta (evitando el contacto con el material microbiano).
6. Repita el paso (4) y elimine el etanol residual mediante pipeteado (evitando el contacto con el material microbiano).
7. Durante al menos cinco minutos, seque el gránulo al aire y a temperatura ambiente.
8. Añada 25 µL de ácido fórmico acuoso al 70 % y pipetee la solución arriba y abajo hasta que el gránulo se vuelva a suspender.

---

<sup>1</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Bacterial Test Standard más recientes.

<sup>2</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Matrix HCCA-portioned más recientes.

9. Añada al tubo 25  $\mu$ L de acetonitrilo al y mezcle la solución mediante pipeteado arriba y abajo dos o tres veces.
10. Centrifugue el tubo durante dos minutos a entre 13 000 rpm y 15 000 rpm.
11. Deposite 1  $\mu$ L del sobrenadante en una posición de muestra vacía de una placa objetivo MALDI y deposite 1  $\mu$ L de IVD BTS en cada una de las posiciones de control de calidad de BTS asignadas. Para evitar la contaminación cruzada, utilice una nueva punta de pipeta en cada posición de la muestra y de control de calidad de BTS.

**Nota** *Los extractos de las muestras pueden almacenarse hasta 4 horas a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Si han transcurrido más de 4 horas desde la extracción, repita el procedimiento de extracción con nuevas muestras.*

12. Seque la placa de muestras MALDI al aire y a temperatura ambiente.

**Nota** *Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.*

13. Recubra cada posición de la muestra y la posición del **Control de calidad de BTS** con 1  $\mu$ L de la solución matriz IVD HCCA.

Para evitar la contaminación cruzada, utilice una nueva punta de pipeta en cada posición de la muestra.

Asegúrese de que el tubo con tapa roscada que contiene la solución matriz se cierre herméticamente después de utilizarlo, con el fin de minimizar la evaporación del disolvente.

14. Seque los puntos al aire y a temperatura ambiente.

**Nota** *Como alternativa al secado a temperatura ambiente, puede acelerar el proceso de secado a una temperatura elevada y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (n.º 1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.*

Asegúrese de que los puntos están bien separados entre sí y que ninguno de ellos entre en contacto con una posición próxima.

Si se produce algún traspaso en una placa de muestras MALDI reutilizable, la placa de muestras MALDI se deberá limpiar minuciosamente como se describe en la sección B.1.1 y se deberá repetir la preparación de toda la muestra.

Si se produce algún traspaso hacia una placa de muestras MALDI desechable, las posiciones afectadas se deberán desechar y se deberá repetir la preparación de la muestra en las posiciones no utilizadas o se deberá utilizar una nueva placa de muestras MALDI desechable.

15. Cargue la placa de muestras MALDI en el espectrómetro de masas.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice C — Gestión de usuarios

La gestión de usuarios de MBT Compass HT IVD implementa seis grupos de usuarios:

- El grupo **Administrador** es para los usuarios que realizan configuraciones administrativas específicas (como la definición de los permisos de los grupos/usuarios).
- El grupo **Técnico de laboratorio** es para los usuarios que realizan tareas de medición estándar (como definir y realizar mediciones utilizando la configuración predeterminada).
- El grupo **Director del laboratorio** es para los usuarios que realizan tareas avanzadas de medición (como la exportación de los resultados a un sistema de gestión de la información de laboratorio).
- El grupo **Administrador de datos** es para los usuarios que realizan tareas administrativas con los datos (como ocultar, archivar, eliminar y restaurar las placas).
- El grupo **Revisor** es para los usuarios que revisan las secuencias preparadas y realizadas por otros usuarios.
- El grupo **Aprobador** es para los usuarios que aprueban las secuencias preparadas y realizadas por otros usuarios.




### C.1 Asignación predeterminada de los roles de usuario de MBT Compass HT IVD a los grupos de Windows

Tabla C-1 Asignación predeterminada de los roles de usuario de MBT Compass HT IVD a los grupos de Windows

Rol de usuario de MBT Compass HT IVD	Grupo de usuarios de Windows
Administrador	BUILTIN\Administradores
Administrador de datos	BUILTIN\Usuarios con autoridad
Director del laboratorio	BUILTIN\Usuarios con autoridad
Técnico de laboratorio	BUILTIN\Usuarios






Rol de usuario de MBT Compass HT IVD	Grupo de usuarios de Windows
Revisor	BUILTIN\Usuarios con autoridad
Aprobador	BUILTIN\Usuarios con autoridad

## C.2 Derechos del grupo de usuarios

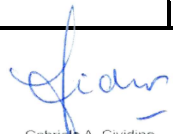
Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
<b>Vista de inicio (opciones)</b>					
Crear una nueva secuencia proporcionando/leer un identificador de placa MALDI  	Sí	Sí	No	No	Sí
Ver las Estadísticas en la Vista de inicio  	Sí	Sí	No	No	Sí
Importar secuencias  	Sí	Sí	No	No	Sí
<b>PLACAS PREPARADAS (lista de opciones)</b>					

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO





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

Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Abrir una secuencia preparada (sin medir) desde la Vista de inicio en la vista de Adquisición 	Sí	Sí	No	No	Sí
Editar una secuencia (preparación) que aún no se ha medido 	Sí	Sí	No	No	Sí
Ocultar las secuencias preparadas (sin medir) de la Vista de inicio 	Sí	Sí	No	No	Sí
Crear la disposición de las placas de las secuencias preparadas (sin medir) desde la Vista de inicio 	Sí	Sí	No	No	Sí
Mostrar la información de las secuencias preparadas (sin medir) desde la Vista de inicio 	Sí	Sí	No	No	Sí

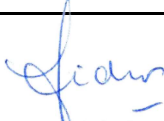
  
 Lionel Zagari  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO





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



Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Mostrar el registro de las secuencias preparadas (sin medir) desde la Vista de inicio 	Sí	Sí	No	No	Sí
<b>ÚLTIMAS SECUENCIAS DE ID (lista de opciones)</b>					
Desde la Vista de inicio, abra una secuencia completada (medida) para ver los resultados de la secuencia (esta funcionalidad es idéntica a la que se accede a través de la vista Informe de resultados) 	Sí	Sí	No	No	Sí
Ocultar las secuencias completadas (medidas) de la Vista de inicio 	No	Sí	No	No	Sí
Mostrar la información de las secuencias completadas (medidas) desde la Vista de inicio 	Sí	Sí	No	No	Sí



  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Mostrar el registro de las secuencias completadas (medidas) desde la Vista de inicio 	Sí	Sí	No	No	Sí
<b>Editor de secuencias</b>					
Todos los controles	Sí	Sí	No	No	Sí
<b>Vista de Adquisición</b>					
Iniciar una medición (adquisición) 	Sí	Sí	No	No	Sí
Ver un Informe de resultados de la secuencia de identificación en curso 	Sí	Sí	No	No	Sí
Exportar todos los resultados marcados como firmes 	Sí	Sí	No	No	Sí

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Reexportar los resultados (restablecer la exportación): permite enviar los resultados al LIMS por segunda vez.  	No	Sí	No	No	Sí
<b>Ajustes de Configuración</b>					
Configurar los ajustes mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración</b>  	No	Sí	No	Sí	Sí
Configurar los ajustes de las Vistas mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Vistas</b>	No	Sí	No	No	Sí
Configurar los ajustes de las Importaciones mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Importaciones</b>	No	Sí	No	No	Sí
Configurar los ajustes de las Exportaciones mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Exportaciones</b>	No	Sí	No	No	Sí

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

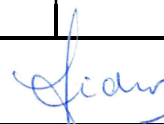
Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Configurar los ajustes de las Abreviaturas de MSP mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Abreviaturas de MSP</b>	No	Sí	No	No	Sí
Configurar los ajustes de los Tipos de placas mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Tipos de placas</b>	No	No	No	No	Sí
Configurar los ajustes de los Orígenes del MSP mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Orígenes del MSP</b>	No	No	No	No	Sí
Configurar los ajustes de los Tipos de muestra mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Tipos de muestra</b>	No	Sí	No	No	Sí
Configurar los ajustes de la Adquisición mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Adquisición</b>	No	Sí (solo lectura)	No	Sí (leer – escribir)	Sí (leer – escribir)
Configurar los ajustes de la Identificación remota con <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Identificación remota</b>	No	No	No	Sí	Sí

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO


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

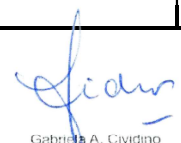
Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Configurar los ajustes de los Informes mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Informes</b>	No	No	No	No	Sí
Configurar los ajustes de los Métodos de identificación con <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Métodos de identificación</b>	No	No	No	No	Sí
Configurar los ajustes de los Métodos de preprocesamiento mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Métodos de preprocesamiento</b>	No	No	No	No	Sí
Configurar los ajustes de los Métodos de control de calidad con <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Métodos de control de calidad</b>	No	No	No	No	Sí
Configurar los ajustes de los Protocolos de preparación con <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Protocolos de preparación</b>	No	Sí	No	No	Sí

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Configurar los Ajustes de autenticación mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Autenticación</b>	No	No	No	Sí	Sí
Configurar los ajustes de los Módulos mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Módulos</b>	No	Sí	No	No	Sí
Configurar los ajustes de las Firmas mediante <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Firmas</b>	No	No	No	Sí	Sí
Configurar los ajustes de Global utilizando <b>Mostrar más &gt; Configuración &gt; Global</b>	No	Sí	No	Sí	Sí
<b>Ajustes del Mantenimiento</b>					
Mantener los Ajustes mediante <b>Mostrar más &gt; Mantenimiento &gt; Mantenimiento</b> 	No	Sí	Sí	No	Sí



  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

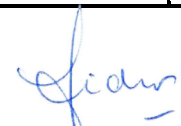
Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Mantener el Libro de registro electrónico mediante <b>Mostrar más &gt; Mantenimiento &gt; Libro de registro electrónico</b>	No	No	Sí	No	Sí
Mantener el Registro de consumibles mediante <b>Mostrar más &gt; Mantenimiento &gt; Registro de consumibles</b>	No	Sí	No	No	Sí
Mantener la Administración de secuencias mediante <b>Mostrar más &gt; Mantenimiento &gt; Administración de secuencias</b>	No	No	Sí	No	Sí
Mantener la Resolución de incidencias mediante <b>Mostrar más &gt; Mantenimiento &gt; Resolución de incidencias</b>	No	Sí	Sí	No	Sí
<b>Conexión al servidor</b>					

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO




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

Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Comprobar la Conexión al servidor mediante <b>Mostrar más &gt; Conexión al servidor</b> 	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>Conexión del instrumento</b>					
Comprobar la Conexión del instrumento mediante <b>Mostrar más &gt; Conexión del instrumento</b> 	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Ocultar siempre flexControl mediante <b>Mostrar más &gt; Conexión del instrumento</b>	Sí (solo lectura)	Sí (solo lectura)	Sí (solo lectura)	No	Sí
Activar Actualizar estado mediante <b>Mostrar más &gt; Conexión del instrumento</b>	Sí	Sí	No	No	Sí

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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



Derecho del usuario	Técnico de laboratorio	Director de laboratorio	Administración de datos	Administración	Servicio
Ver la información del Estado de vacío mediante <b>Mostrar más &gt; Conexión del instrumento</b>	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Activar la Limpieza de la fuente mediante <b>Mostrar más &gt; Conexión del instrumento</b>	Sí	Sí	No	No	Sí
Activar la Entrada/salida de la placa mediante <b>Mostrar más &gt; Conexión del instrumento</b>	Sí	Sí	No	No	Sí
<b>Barra de cinta de opciones</b>					
Buscar los resultados de ID 	Sí	Sí	No	No	Sí
Acceso a la ayuda en línea 	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Acceso al recuadro 'Acerca de' 	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## Apéndice D — Informe de muestras

Vea a continuación el informe típico de una secuencia de identificación sin módulos adicionales.

### Bruker MALDI Biotyper IVD Resultados de la clasificación



#### Información del informe:

Creado por: PC-MD-TEST-GV-Ztof-user  
 Fecha/Hora de creación: 10/27/2022 9:43 a. m.  
 Cobertura de las pruebas: 36/36 Pruebas seleccionadas para este informe

#### Info. de la secuencia:

Identificador de la secuencia: 221027-093734-IVD-10133332  
 Creado por: PC-MD-TEST-GV-Ztof-user  
 Fecha/Hora de creación de la secuencia: 10/27/2022 9:39 a. m.  
 Revisar resultados de la secuencia: todavía sin revisar  
 Aprobación del resultado de la secuencia: todavía sin aprobar  
 Número de pruebas: 36  
 Validación: aprobado  
 Posición de validación: H12  
 Identificador del instrumento: PC-MD-TEST-GV-Z-SIMU  
 Versión del servidor: 5.2.300  
 BTS / Números de lote de la matriz: - / -

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO

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

Informe creado a las  
 10/27/2022 9:43 a. m.

Diagnóstico in vitro

Página 1 de 43

**Figura D-1 Ejemplo de informe de resultados de la identificación**

# Índice

## A

### Adquisición

cancelación	47
inicio	40
supervisión	43

## C

### Calibration

espectrómetro de masas	25
------------------------	----

### Ciclo de identificación

añadir posiciones	39
cambio de definiciones de las posiciones	39
creación	33
revisión del estado	39

## D

Derechos del grupo de usuarios	109
--------------------------------	-----

## E

### Espectrómetro de masa

calibración	25
-------------	----

Evaluación del rendimiento	17
----------------------------	----

## F

Fabricante	3
------------	---

flujo de trabajo	15
------------------	----

Flujo de trabajo	15
------------------	----

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO

## H

Huella dactilar molecular	13
---------------------------	----

## I

### Informe de resultado

ejemplo	120
estructura	48
generación	48

### Instalación

software	22
----------	----

## L

### Licencia

software	22
----------	----

Limitaciones	16
--------------	----

Limpieza de placas de muestras MALDI	87
--------------------------------------	----

## M

### MBT Compass HT IVD

evaluación del rendimiento	17
----------------------------	----

inicio	26
--------	----

Resolución de incidencias	67
---------------------------	----

### Muestras

cultivo	96
---------	----

## P

### Placas de muestras MALDI

comprobación	93
--------------	----

limpieza	87
----------	----

Índice		Bruker
manipulación	86	mantenimiento 73
prueba	90-91	obtención de la licencia 22
Posición de la muestra		<b>U</b>
asignación	37	Uso previsto 9
Posición del control de calidad de BTS		
asignación	38	
Preparación de la muestra		
transferencia directa	101	
transferencia directa ampliada	102	
Preparación de muestras		
Reactivos y productos químicos	83	
<b>Q</b>		
Qué está incluido	20	
<b>R</b>		
Reactivos y productos químicos	83	
Resolución de incidencias	67	
Resultados		
exportación	55	
visualización	55	
<b>S</b>		
Sistema		
limitaciones	16	
Software		
configuración	71	
instalación	22	

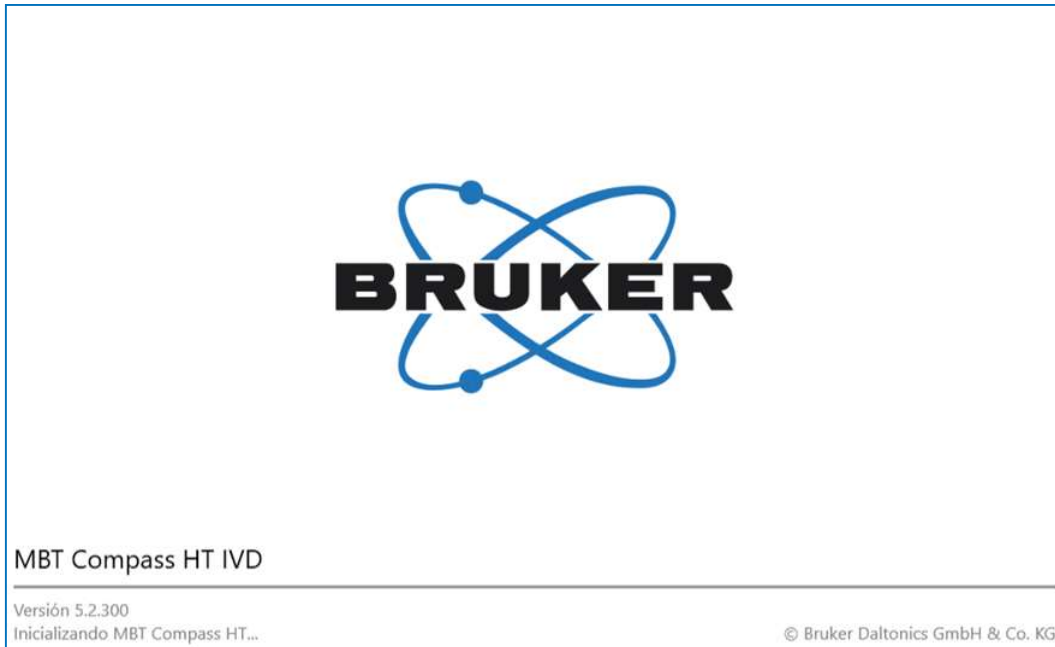
  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

**REF** 1877010



# MBT HT Subtyping IVD Module Manual de usuario



  
Lionel Zag  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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



Idioma: es

## Avisos legales y normativos

Lea este manual antes de utilizar el MBT HT Subtyping IVD Module . Siga las instrucciones cuando utilice el módulo de software.

### Copyright © 2022

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

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.

### Garantía

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no da garantías de ningún tipo con relación al funcionamiento de este instrumento/material si no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario o si se utiliza para fines ajenos al uso para el que está destinado.

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad del uso o de la fiabilidad del software del instrumento/material y otros equipos que no sean suministrados por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

### 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 Daltonics GmbH & Co. KG 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.

**Nota** *Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente de la localidad del usuario. Póngase en contacto con Bruker en la dirección [Complaints.BDAL@bruker.com](mailto:Complaints.BDAL@bruker.com)*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## Fabricante



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG  
Fahrenheitstraße 4  
28359 Bremen  
Alemania

### Servicio de asistencia

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: [ms.sales.bdal@bruker.com](mailto:ms.sales.bdal@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-0  
Página web: [www.bruker.com/microbiology](http://www.bruker.com/microbiology)

### Servicio

Correo electrónico: [service.bdal.de@bruker.com](mailto:service.bdal.de@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-350  
Fax: +49 421 2205-103  
Página web: [www.bruker.com](http://www.bruker.com)

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## Historial del documento

Título:	Manual de usuario de MBT HT Subtyping IVD Module
Revisión:	Revisión C (Noviembre de 2022)
Primera revisión:	Julio de 2021

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

Versión	Sección	Cambios
C	4	Resumen de la retirada de los módulos instalados.



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



# Tabla de contenido

<b>Avisos legales y normativos</b> .....	<b>2</b>
<b>Fabricante</b> .....	<b>3</b>
<b>Historial del documento</b> .....	<b>4</b>
<b>Tabla de contenido</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Uso previsto</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Precauciones y advertencias</b> .....	<b>8</b>
2.1 Instrucciones de seguridad .....	8
2.2 Precauciones y advertencias generales .....	8
2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad .....	9
<b>3 Descripción del producto</b> .....	<b>10</b>
3.1 Principio de la prueba .....	10
3.2 Limitaciones .....	12
3.2.1 Limitaciones de uso .....	12
3.2.2 Limitaciones del método .....	12
3.2.3 Limitaciones para <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> y <i>Streptococcus mitis_oralis</i> .....	14
3.3 Características de rendimiento .....	14
3.3.1 Datos de rendimiento clínico .....	15
3.3.1.1 Detección de KPC .....	15
3.3.1.2 Detección de <i>Bacteroides fragilis</i> cfiA .....	16
3.3.1.3 <i>Mycobacterium chimaera</i> / intracelular .....	16
3.3.1.4 <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> y <i>Streptococcus mitis_oralis</i> .....	18
3.3.2 Datos de rendimiento analítico .....	25
3.4 Qué está incluido .....	25
3.5 Materiales necesarios .....	26
<b>4 Instalación del MBT HT Subtyping IVD Module</b> .....	<b>27</b>
<b>5 Uso de MBT HT Subtyping IVD Module</b> .....	<b>29</b>
5.1 Detección de <i>Klebsiella pneumoniae</i> y <i>Escherichia coli</i> productoras de KPC .....	29
5.2 Subtipificación de <i>Bacteroides fragilis</i> .....	29
5.3 Tipificación de <i>Mycobacterium chimaera</i> y <i>Mycobacterium intracellulare</i> .....	29

5.4	Tipificación de Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pseudopneumoniae y Streptococcus mitis_oralis .....	30
<b>6</b>	<b>Evaluación de los resultados .....</b>	<b>31</b>
<b>7</b>	<b>Resolución de problemas de los ciclos de identificación de MBT HT Subtyping IVD Module .....</b>	<b>33</b>
<b>8</b>	<b>Símbolos .....</b>	<b>34</b>
<b>9</b>	<b>Glosario .....</b>	<b>35</b>
<b>Apéndice A</b>	<b>— Ejemplos de informes de subtipificación .....</b>	<b>37</b>
A.1	Resumen de resultados del informe .....	37
A.2	Detección de Klebsiella pneumoniae y Escherichia coli productoras de KPC .....	38
A.3	Subtipificación de Bacteroides fragilis .....	38
A.4	Tipificación de Mycobacterium chimaera y Mycobacterium intracellulare .....	38
A.5	Tipificación de Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pseudopneumoniae y Streptococcus mitis_oralis .....	39
<b>Índice</b>	<b>.....</b>	<b>40</b>



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

# 1 Uso previsto

El MBT HT Subtyping IVD Module es un software de diagnóstico automático *in vitro* que se utiliza con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI- TOF para la diferenciación cualitativa de ciertas especies de microorganismos que crecen en cultivo difíciles de distinguir y la detección de proteínas relacionadas con la resistencia a los antibióticos en especies específicas cultivadas a partir de muestras humanas. Los espectros de masas de las muestras identificadas de *Bacteroides fragilis* se designan como positivos en *cfiA* o negativos en *cfiA* en función de picos concretos. Se analizan los espectros de masas de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* para determinar la masa del marcador de KPC.

Las masas características permiten la diferenciación de *Mycobacterium chimaera* de las cepas de *M. intracellulare*.

Se utiliza una interpretación de la lista de clasificación ponderada utilizando «list(scores)» para diferenciar *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis* con mayor fiabilidad.

El MBT HT Subtyping IVD Module proporciona una ayuda para el diagnóstico y es solo para uso profesional.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 2 Precauciones y advertencias

Todos los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el IVD MALDI Biotyper System y MBT HT Subtyping IVD Module. No intente utilizar el IVD MALDI Biotyper y MBT HT Subtyping 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 IVD MALDI Biotyper y del flujo de trabajo correspondiente de MBT HT Subtyping IVD.

**PRECAUCIÓN** No use el IVD MALDI Biotyper hasta que un representante del servicio técnico de Bruker lo haya instalado y un especialista formado en aplicaciones de Bruker haya formado al personal del laboratorio.

**Nota** *Para conocer las precauciones y advertencias para la preparación de la muestra y la medición, consulte el Apéndice A del Manual de usuario de MBT Compass HT IVD.*

**Nota** *Para conocer las precauciones y advertencias para la preparación de muestras de micobacterias, consulte el Apéndice A y B del Manual de usuario de MBT HT Mycobacteria IVD Module.*

### 2.1 Instrucciones de seguridad

Este documento utiliza las siguientes instrucciones de seguridad:

**Nota** *Incluye información adicional sobre el uso del software.*

### 2.2 Precauciones y advertencias generales

Utilice el software únicamente como lo especifica Bruker y como se describe en este manual de usuario. Si el operador no sigue las instrucciones dadas en este manual de usuario, o si el operador utiliza el software para un propósito distinto al previsto, Bruker no acepta ninguna responsabilidad por resultados erróneos.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 16093

## 2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad

### Ciberseguridad

El sistema de datos MALDI Biotyper incluye una función activada de Windows Update para instalar automáticamente actualizaciones relacionadas con la (ciber) seguridad. Esta configuración no se debe cambiar, especialmente si el sistema de datos se va a conectar a Internet.

El sistema de datos MALDI Biotyper viene con un software antivirus de Windows activado por defecto. Antes de conectar el sistema de datos MALDI Biotyper a una red, le recomendamos encarecidamente que se ponga en contacto con sus especialistas locales en informática para saber cuál es el software antivirus preferido y, si es necesario, instalarlo y asegurarse de que se mantiene actualizado. Es responsabilidad del cliente garantizar que el sistema esté totalmente protegido contra ataques cibernéticos.

Le recomendamos encarecidamente que separe la subred que contenga el sistema de datos MALDI Biotyper (incluidos sus clientes, si los hay) del resto de la red mediante un cortafuegos que solo permita el tráfico entrante que desee y necesite. No es necesario acceder al sistema de datos MALDI Biotyper desde fuera de la subred. Póngase en contacto con sus especialistas locales en informática para planificar la estructura de la red.

Asegúrese de que todos los usuarios locales de Windows en el sistema de datos MALDI Biotyper creados por Bruker se eliminen o se cambie la contraseña de acuerdo con la política de contraseñas de su departamento de TI.

### Configuración del software antivirus

Póngase en contacto con la línea directa de MALDI Biotyper para obtener una lista actual de los recursos de MBT HT Subtyping IVD Module que se deben excluir del antivirus.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 3 Descripción del producto

El MBT HT Subtyping IVD Module permite la clasificación de cepas de *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* en el contexto de la detección de marcadores de resistencia. Se incluye una diferenciación de especies con espectros de masa muy similares de *Mycobacterium chimaera* con respecto a *Mycobacterium intracellulare*. En el caso de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis*, la identificación inicial de la especie mediante el uso de log(scores) puede confirmarse o corregirse.

- *Klebsiella pneumoniae* productora de KPC [1, 2]
  - Cepas productoras de KPC con el plásmido *bla<sub>KPC</sub>* pKpQIL
- *Bacteroides fragilis* [3, 4]
  - Positivo en *cfiA*
  - Negativo en *cfiA*
- Grupo de *Mycobacterium chimaera* y *Mycobacterium intracellulare* de MALDI Biotyper [5]
  - Diferenciación de especies



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
AFODERADO



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

**Nota** Para el uso de esta función, se necesita además el MBT HT Mycobacteria IVD Module.

- *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis* [7]
  - Diferenciación más precisa de las especies

### 3.1 Principio de la prueba

La detección de una cepa de Enterobacteriaceae productora de carbapenemasa se realiza mediante el cálculo del log(IQ). Este cálculo se realiza mediante un algoritmo como el utilizado en el módulo MBT STAR-BL [6]. Básicamente, este algoritmo busca picos o grupos de picos muy específicos y calcula un cociente de intensidad (IQ). El logaritmo de este cociente se denomina valor “log(IQ)”. Este es un pico característico que suele estar presente en las cepas de alojamiento de plásmidos *bla<sub>KPC</sub>* pKpQIL.

Para la subtipificación de *Bacteroides fragilis*, se aplica la estrategia del log(IQ).

La diferenciación de las dos especies de *Mycobacterium*, *Mycobacterium chimaera* y *Mycobacterium intracellulare*, se basa en cuatro picos característicos descritos por Pranada et al. 2017 [5]. Se calcula el log (IQ) y solo se informa de los resultados confiables. Esto se logra mediante la definición de umbrales para los valores de log(IQ).

En el caso de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis*, se utiliza list(score) (consulte el manual de MBT Compass HT IVD) como información adicional para conseguir una identificación más fiable de las especies. Deben aplicarse dos parámetros list(score): 1) la suma de todos los valores list (scores) de una muestra debe ser  $\geq 100$  y 2) los valores list(scores) de las especies deben ser  $\geq 70\%$  del valor list(score)sample. La especie que cumple ambos umbrales se indica como «clasificada como ...». La especie indicada puede anular el «mejor candidato» de la lista de clasificación de log(score).

## Referencias

1. AF, Wang H, Weingarten RA, Drake SK, Suffredini AF, Garfield MK, Chen Y, Gucek M, Youn JH, Stock F, Tso H, DeLeo J, Cimino JJ, Frank KM, Dekker JP. (2014) A rapid matrix-assisted laser desorption ionization - time of flight mass spectrometry based method for single-plasmid tracking in an outbreak of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. *J Clin Microbiol.* 52(8):2804-2812.
2. Youn JH, Drake SK, Weingarten RA, Frank KM, Dekker JP, Lau AF. (2016) Clinical Performance of a Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry Method for Detection of Certain blaKPC-Containing Plasmids. *J Clin Microbiol.* 54(1):35-42.
3. Wybo I, De Bel A, Soetens O, Echahidi F, Vandoorslaer K, Van Cauwenbergh M, Piérard D. (2011) Differentiation of *cfiA*-Negative and *cfiA*-Positive *Bacteroides fragilis* Isolates by Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization – Time of Flight Mass Spectrometry. *J Clin Microbiol.* 49(5):1961-1964.
4. Nagy E, Becker S, Sóki J, Urbán E, Kostrzewa M. (2011) Differentiation of division I (*cfiA*-negative) and division II (*cfiA*-positive) *Bacteroides fragilis* strains by matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. *J Med Microbiol.* 60(Pt 11):1584-1590.
5. Pranada AB, Witt E, Bienia M, Kostrzewa M, Timke M. (2017) Accurate Differentiation of *Mycobacterium chimaera* from *Mycobacterium intracellulare* by MALDI-TOF MS Analysis. *J Med Microbiol.* 66(5):670-677.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

6. Jung JS, Popp C, Sparbier K, Lange C, Kostrzewa M, Schubert S. (2014) Evaluation of matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry for rapid detection of  $\beta$ -lactam resistance in Enterobacteriaceae derived from blood cultures. *J Clin Microbiol.* 52(3):924-930.
7. Harju I, Lange C, Kostrzewa M, Maier T, Rantakokko-Jalava K, et al. Improved Differentiation of *Streptococcus pneumoniae* and Other *S. mitis* Group Streptococci by MALDI Biotyper Using an Improved MALDI Biotyper Database Content and a Novel Result Interpretation Algorithm. *Journal of Clinical Microbiology* 2017;55:914-922.
8. Jensen CS, Dargis R, Shewmaker P, Nielsen XC, Christensen JJ. Identification of *Streptococcus pseudopneumoniae* and other mitis group streptococci using matrix assisted laser desorption/ionization - time of flight mass spectrometry. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 2021;101:115487.

## 3.2 Limitaciones

### 3.2.1 Limitaciones de uso



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

El uso de MBT HT Subtyping IVD Module está limitado a los usuarios formados en el IVD MALDI Biotyper System. Una persona autorizada por Bruker se encarga de la formación al realizar la puesta en marcha inicial.

El MBT HT Subtyping IVD Module solo puede utilizarse en combinación con un Bruker IVD MALDI Biotyper System y consumibles, así como otros productos de la cartera de Bruker IVD MALDI Biotyper System.

Consulte el manual de usuario de MBT Compass HT IVD, sección 3.2.1.

### 3.2.2 Limitaciones del método

El MBT HT Subtyping IVD Module es una extensión del software MBT Compass HT IVD. Por lo tanto, las limitaciones enumeradas en el *Manual de usuario de MBT Compass HT IVD*, sección 3.2 son también válidas para el MBT HT Subtyping IVD Module.

Además, existen las siguientes limitaciones específicas:

- Solo los espectros de masa con mejor coincidencia de *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Bacteroides fragilis* o *Mycobacterium chimaera\_intracellulare\_group* son considerados por el MBT HT Subtyping IVD Module.



- La identificación debe tener un nivel de confianza alto para activar el MBT HT Subtyping IVD Module, es decir, una puntuación  $\geq 2,0$  para ambas especies de Enterobacteriaceae y *Bacteroides fragilis* y  $\geq 1,8$  para las micobacterias.
- Los aislamientos de *Bacteroides fragilis* son negativos en *cfiA* o positivos en *cfiA*. Si no se da un resultado de subtipificación, el espectro de masas adquirido no puede asignarse a uno de ellos. Por favor, repita el flujo de trabajo de identificación en MBT Compass IVD de este aislado.
- La detección KPC de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* incluye solo las cepas con un plásmido bla<sub>KPC</sub> pKpQIL. Si otro mecanismo de resistencia está presente, no será identificado por el MBT HT Subtyping IVD Module.
- Si se identifican *Klebsiella pneumoniae* o *Escherichia coli* con un alto nivel de confianza y albergan el plásmido bla<sub>KPC</sub> pKpQIL, es posible que la tasa de expresión génica sea baja. Entonces, no habrá ningún pico característico ni ninguna alerta de subtipo de KPC.
- También es posible identificar una señal a *m/z* 11 109 mediante análisis visual, pero el algoritmo del software de subtipificación no reconoce un pico debido a umbrales internos.
- El medio de cultivo y las condiciones de cultivo pueden suprimir o inducir una señal a *m/z* 11 109 que no esté conectada a una resistencia a KPC. Por lo tanto, debe usarse el agar Columbia con un 5 % de agar de sangre de oveja para el cultivo de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli*.
- El complejo *Mycobacterium avium* / *intracelulare* incluye varios genotipos y solo se pueden subtipificar *Mycobacterium intracelulare* y *Mycobacterium chimaera*.
- Si no se cumplen los requisitos mínimos para las masas consideradas, el MBT HT Subtyping IVD Module no mostrará ningún dato. Repita la preparación de la muestra y el análisis de MALDI-TOF MS. Un subcultivo o un tiempo de incubación prolongado ayudará a superar esto.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

### 3.2.3 Limitaciones para *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis*

Para garantizar el máximo rendimiento de los resultados de subtipificación de estreptococos del grupo mitis (MGS), la preparación de la muestra Ext debe considerarse como el método estándar de preparación de muestras para MGS. Un resultado de identificación/tipificación como «*S. pseudopneumoniae*» debería considerarse como una posible identificación de *S. pneumoniae*, ya que la especie *S. pseudopneumoniae* se describió con propiedades patógenas similares a las de *S. pneumoniae* y el rendimiento de identificación fue ligeramente inferior para *S. pseudopneumoniae*, pero no hubo identificación falsa como *S. mitis/oralis*.

Los dos umbrales de list(score) del nuevo MGS Subtyping Module para la muestra [list (score)sample >100] y la especie [list(score)species >70 %] se basan y derivan del análisis de unos 17 500 espectros MALDI de MGS. Los umbrales son evaluaciones similares a muchas otras propiedades microbiológicas y deben tratarse e interpretarse como tales partes de una evaluación polifásica de la especie. Los resultados de list(score) deben interpretarse cuidadosamente junto con otros hallazgos clínicos de la muestra.


## 3.3 Características de rendimiento

El MBT HT Subtyping IVD Module es adecuado para:

- la diferenciación de *Bacteroides fragilis* negativa en *cfiA* y positiva en *cfiA*
- la detección de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* positivas en KPC por una masa característica
- la asignación de muestras identificadas del complejo *Mycobacterium chimaera\_intracellulare\_complex* identificadas a *Mycobacterium chimaera* o *Mycobacterium intracellulare*
- la confirmación de las especies *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis*.

La función KPC del programa informático se probó con colonias cultivadas en agar Columbia con un 5 % de sangre de oveja y este medio debe utilizarse si se considera un resultado de KPC.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

### 3.3.1 Datos de rendimiento clínico

#### 3.3.1.1 Detección de KPC

La detección de KPC de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* mediante espectrometría de masas se basa en una prueba indirecta. La ausencia del pico característico no excluye la resistencia a KPC porque pueden estar presentes otros mecanismos de resistencia. Sin embargo, un resultado positivo en KPC es una información precoz y valiosa para los médicos.

Para este estudio se seleccionó un conjunto de seis cepas positivas y cuatro negativas en KPC, pero dos de las cepas positivas en KPC nunca mostraron la masa relacionada con KPC. Por lo tanto, ambas cepas se consideraron como negativas en KPC para esta prueba MALDI-TOF MS. Además, la detección del pico que indicaba KPC varió con algunas cepas, es decir, la presencia del pico característico no fue estable.

**Tabla 3-1 Tasas de detección de KPC de 1296 espectros de masa de cuatro cepas positivas en KPC**

Cepa	Número	Subtipo como positivo en KPC	No hay resultado de subtipificación
Ecol_KA_174_SOMB	324	317	7
Kpne_BRM_10-39-59	324	313	11
Kpne_BRM_ATCC-1705	324	247	77
Kpne_BRM_RV-UR B3	324	267	57
Suma	1296	1144	152

La sensibilidad de los resultados presentados Tabla 3-1 es del 88 %. Sin embargo, se han comprobado visualmente los 152 espectros de masas que no se detectaron como positivos en KPC. Solo 32 de estos 152 espectros de masas tenían una señal de baja intensidad a 11 109 *m/z*. Por lo tanto, el algoritmo de subtipificación podría haber detectado un máximo de 1176 espectros de masas positivos en KPC y lo pudo realizar para 1144. La sensibilidad que se basa en las señales de masa actuales corresponde al 97,3 %.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

  
Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 152027 M.P. 18093

### 3.3.1.2 Detección de *Bacteroides fragilis* *cfiA*

El estudio de evaluación del rendimiento se realizó con IVD MALDI Biotyper System, IVD MALDI Biotyper smart System y MALDI Biotyper sirius IVD System. Cinco cepas de *Bacteroides fragilis* positivas en *cfiA* y cinco negativas en *cfiA* fueron preparadas mediante Transferencia Directa, método extendido de Transferencia y Extracción Directa por parte de tres operadores diferentes en días diferentes, dos veces por día y manchadas varias veces. En total, se evaluaron 4320 espectros de masas. 56 de ellos tenían un valor de puntuación de < 2,0 y, por tanto, se excluyeron de la subtipificación. Cuatro espectros de masas dieron como resultado una coincidencia con un alto nivel de confianza de *Bacteroides fragilis*, pero no se declaró ningún resultado de subtipificación. Esto se debió a que no se alcanzaron los valores umbrales internos del algoritmo. En conclusión, se asignaron 4260 espectros de masas de *Bacteroides fragilis* al tipo correcto de *cfiA*; consulte la Tabla 3-2, correspondiente a una sensibilidad y especificidad del 100 % cada uno.

**Tabla 3-2 Resultados de la subtipificación de *cfiA* de 4260 espectros de masas de *Bacteroides fragilis***

		Resultado esperado de la prueba	
		Positivo en <i>cfiA</i>	Negativo en <i>cfiA</i>
<b>MBT HT Subtyping IVD Module resultado</b>	Positivo en <i>cfiA</i>	2120	0
	Negativo en <i>cfiA</i>	0	2140
	Suma	2120	2140

### 3.3.1.3 *Mycobacterium chimaera* / *intracelular*

La diferenciación de *Mycobacterium chimaera* y *Mycobacterium intracellulare* se basa en dos picos de cada especie que faltan en la otra.

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERAEO

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

Como es muy probable que existan cepas intermedias del complejo *Mycobacterium avium* / *intracellulare* en la naturaleza, las expectativas en estas masas características son altas. En el caso de la *Mycobacterium chimaera*, el 72,1 % de los espectros de masa cumplieron con estos criterios y el 27,9 % no. El rendimiento general fue mejor con el espectro de masas de *Mycobacterium intracellulare* (97,2 %), del cual solo el 2,8 % no se subtipificó y del cual no se obtuvieron resultados falsos.

**Tabla 3-3 Resultados de la subtipificación de *Mycobacterium chimaera* y *Mycobacterium intracellulare* de 1034 espectros de masas**

Especie	Número de espectros de masas con valor de puntuación $\geq 1,8$	Resultado de subtipificación correcto	Resultado de subtipificación erróneo	No hay subtipificación en absoluto
<i>Mycobacterium chimaera</i>	502	362 [72,1 %]	0	140 [27,9 %]
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	532	517 [97,2 %]	0	15 [2,8 %]
Suma	1034	879	0	155

  
Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

### 3.3.1.4 ***Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pseudopneumoniae y Streptococcus mitis\_oralis***

El rendimiento de la nueva funcionalidad de subtipificación de los «estreptococos del grupo Mitis (MGS)» debe estimarse de forma diferente en función de la especie específica (*S. mitis\_oralis*, *S. pneumoniae*, *S. pseudopneumoniae*) y la técnica de preparación de la muestra (DT o Ext). El mejor rendimiento se pudo alcanzar para la especie *S. pneumoniae* y *S. oralis* mediante la técnica de preparación de muestras Ext. En el caso de *S. mitis* se pudo observar un rendimiento de diferenciación de especies mucho menor en general utilizando todas las técnicas de preparación de muestras. Por lo tanto, las especies *S. mitis* y *S. oralis* se combinaron en la nueva biblioteca IVD MALDI Biotyper y el nuevo MGS Subtyping Module a «*Streptococcus mitis\_oralis*». Además de los espectros de referencia de la MGS Subtyping Module, se añadieron otros espectros de referencia para *S. pseudopneumoniae* a la nueva biblioteca IVD MALDI Biotyper para mejorar los resultados de la identificación de *S. pseudopneumoniae*. Como ya indicaron Jensen et al 2021<sup>1</sup>, la diferenciación de *S. pseudopneumoniae* parece ser más difícil en comparación con *S. mitis\_oralis/S.pneumoniae*. No obstante, la introducción de más entradas de referencia de *S. pseudopneumoniae* mejoró significativamente el rendimiento de la identificación, incluso si no fue posible alcanzar el rendimiento de *S. pneumoniae* y *S. mitis\_oralis*.

En general, la nueva combinación de log(scores), list(scores)sample y list(scores)species permite una interpretación de los resultados más profunda y detallada que utilizando únicamente los log(scores) y las listas de clasificación de log(score). Además del mejor candidato y su log(score), la nueva funcionalidad ofrece la posibilidad adicional de estimar la calidad general de los espectros mediante la evaluación de list(scores)sample y estimar la distribución de las especies dentro de la lista de clasificación de log(score) muy fácilmente mediante el uso de list(scores)species.

El nuevo MGS Subtyping Module ofrece la interpretación automática de los resultados mediante el uso de dos umbrales.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>Jensen CS, Dargis R, Shewmaker P, Nielsen XC, Christensen JJ. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 2021;101:115487.

### Cepas de referencia

De los 3645 espectros DT y Ext analizados en este estudio, se analizaron 1653 espectros de *S. mitis*, 1375 espectros de *S. oralis* y 617 espectros de *S. pneumoniae* y 3262 espectros obtuvieron un log(scores) verde. Para los resultados verdes (identificación de alta confianza), el nuevo algoritmo list(score) informó de un resultado de tipificación (ambos umbrales superados) para 3130 espectros (96 %). En 21 espectros no se pudo informar de ningún resultado de tipificación debido a un valor bajo de list(score)sample <100 y en 111 espectros el algoritmo no informó de un resultado de tipificación debido a que estaba por debajo del umbral del 70 % de list(score)species. En el caso de log(scores) amarillos, no se informó de ningún resultado de tipificación.

En el caso de *S. mitis*, se observaron 58 «identificaciones falsas» con log(scores) verdes como *S. pneumoniae* como el mejor candidato de la lista de clasificación inicial de log(score) y otras 7 «identificaciones falsas» con log(scores) verdes como *S. pseudopneumoniae*. Tras aplicar el nuevo cálculo de list(score), 9 espectros de identificaciones verdes de *S. pneumoniae* se identificaron como «*S. mitis\_oralis*» con el nuevo algoritmo de subtipificación y es posible que 1 resultado verde de *S. pseudopneumoniae* también se corrija. Solo 1 espectro siguió identificándose como «*S. pneumoniae*» con el nuevo algoritmo. Cuarenta y ocho (48) muestras dieron como resultado «no hay tipificación posible», ya que la proporción no alcanzó los umbrales, pero 1370 espectros se tipificaron correctamente utilizando el nuevo algoritmo. El nuevo algoritmo redujo drásticamente las identificaciones falsas de *S. mitis* como *S. pneumoniae*. No se observó ni una sola corrección de *S. mitis* o *S. oralis* a *S. pneumoniae* tras aplicar el nuevo algoritmo.

En el caso de *S. oralis*, no se observó ningún espectro con log(scores) verde como *S. pneumoniae* como el mejor candidato de la lista de clasificación inicial de log(score). No se observó ninguna corrección a «*S. pneumoniae*» tras aplicar el nuevo algoritmo.

En el caso de *S. pneumoniae*, no se observó ningún espectro con log(scores) verde como *S. mitis\_oralis* como el mejor candidato de la lista de clasificación inicial de log(score). No se observó ninguna corrección a «*S. mitis\_oralis*» tras aplicar el nuevo algoritmo.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

			mejor candidato log(score)									list(score) <sub>sample</sub> >100					
			mi/or			pneumo			pseudo			mi/or		pneumo		pseudo	
			ve	am	ro	ve	am	ro	ve	am	ro	ve	am	ve	am	ve	am
mitis	DT	716	498	131		58	16		7	6		498	65	58	5	7	1
oralis	DT	671	475	191	1		1	2		1		475	118				
pneumoniae	DT	306				272	34							272	21		
mitis	Ext	937	937									916					
oralis	Ext	704	704									704					
pneumoniae	Ext	311				311								311			

**Figura 3-1** Resumen de los resultados de mejores candidatos según la lista de clasificación de log(score) y la list(score)<sub>sample</sub> de todos los resultados verdes y amarillos. Para la tipificación solo se han utilizado los resultados de list(scores)<sub>sample</sub> verdes. Un total de 65 espectros de *S. mitis* fueron identificados incorrectamente mediante el algoritmo log(score), que se indican con números rojos sobre un fondo rojo claro. De los 937 espectros Ext de *S. mitis*, 916 mostraron un valor list(score)<sub>sample</sub> suficientemente alto y 21 espectros no alcanzaron el umbral de list(score)<sub>sample</sub>, lo que indica una menor calidad de los espectros para estos 21 espectros. En general, la nueva combinación de log(scores), list(scores)<sub>sample</sub> y list(scores)<sub>species</sub> permite una interpretación de los resultados más profunda y detallada que utilizando únicamente los log(scores).

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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



			mejor candidato log(score) <i>mitis/oralis</i>						mejor candidato log(score) <i>pneumoniae</i>						mejor candidato log(score) <i>pseudopneumoniae</i>							
			1. Especie >70 %			1. Especie <70 %			1. Especie >70 %			1. Especie <70 %			1. Especie >70 %			1. Especie <70 %				
			m/o	pn	ps	m/o	pn	ps	m/o	pn	ps	m/o	pn	ps	m/o	pn	ps	m/o	pn	ps		
			Log(scores) verdes						Log(scores) verdes						Log(scores) verdes							
<i>mitis</i>	DT	716	443			52	3			9	1		32	16			1			4	1	1
<i>oralis</i>	DT	671	475																			
<i>pneumoniae</i>	DT	306								272												
<i>mitis</i>	Ext	937	935			2																
<i>oralis</i>	Ext	704	704																			
<i>pneumoniae</i>	Ext	311								311												

**Figura 3-2 Resumen de los resultados de la tipificación de list(score)species, independiente del valor list(score)sample. Se muestra el número de espectros en los que el valor de list(score)species era superior o inferior al 70 %. Como se indica con números verdes sobre fondo verde claro, 10 espectros de *S. mitis* identificados incorrectamente con el log(scores) se corrigieron empleando el algoritmo basado en el list(score); el list(score)sample era suficientemente alto para todas las correcciones. Los números rojos sobre fondo rojo claro indican la identificación incorrecta restante de un espectro DT de *S. mitis* como «clasificado como *S. pneumoniae*» cumpliendo ambos umbrales. Todos los resultados de *S. oralis* y *S. pneumoniae* fueron inequívocos, así como todos los resultados de «extracción» de *S. mitis*. La tasa de identificación incorrecta de  $65/563=12\%$  tras utilizar log(scores) para muestras DT de *S. mitis* pudo reducirse a  $1/563=0,2\%$  con  $109/563=19\%$  de resultados no tipificables tras aplicar el método de list(score). También se aplica aquí: en general, la nueva combinación de log(scores), list(scores)sample y list(scores)species permite una interpretación de los resultados más profunda y detallada que utilizando únicamente el log(scores).**

En total se analizaron 3645 espectros. El algoritmo list(score) corrigió 10 de las 65 identificaciones incorrectas de «alta confianza». No se observó ninguna corrección falsa. Si se informó de un resultado de tipificación, 3129 resultados de 3130 muestras fueron correctos (99,97 %). La tasa de éxito de los informes fue del 96 % en este estudio.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

### Espectros clínicos de *S.pneumoniae*

En total, se analizaron 13 753 espectros Ext de 648 cepas clínicas de *S. pneumoniae* en este estudio; cada cepa se midió 20 veces y 13 711 espectros mostraron log(scores) verdes. De los 13 753 espectros, 18 veces (0,13 %) no se superó uno de los dos umbrales de list(score). La lista de clasificación de log(score) informó 36 veces (0,26 %) de «no *pneumoniae*» (*S. mitis\_oralis*) como el mejor candidato, lo que suele entenderse como el «peor caso». Treinta y dos (32) espectros de los 36 mostraron log(scores) verdes. Tras aplicar el nuevo algoritmo list(score) a los 32 espectros, el mejor list(score)species se observó en general para *S. pneumoniae*. Seis (6) veces no se superó uno de los parámetros de umbral de list(score), lo que dio lugar a un resultado no tipificable. Veintiséis (26) veces el valor list(score)sample fue >100 y el valor list(score)species fue >70 %, lo que condujo a un resultado «clasificado como *S. pneumoniae*» válido, lo que corregía el resultado log(score) original. Para las 10 «identificaciones falsas» restantes, el nuevo algoritmo informó de un resultado ambiguo, pero *S. pneumoniae* presentó el mayor valor «list(score)species *S. pneumoniae*».

De los 13 753 espectros Ext de *S. pneumoniae*, solo 8 espectros no alcanzaron el list(score)sample>100, 50 espectros mostraron una proporción entre el 70 % y el 80 %, 500 espectros estaban entre el 80 % y el 90 %, 2000 entre el 90 % y el 100 % y el resto, unos 11 000 espectros, mostraron una proporción del 100% y un valor list(score)sample >100, lo que demuestra el alto valor de los dos umbrales para *S. pneumoniae* que es el patógeno más dañino de este grupo.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

	Nombre	Punto	N.º	log(score) mejor candidato	sample list(score)	1. Especie	%	2. Especie	%	3. Especie	%
1	10054	HD801	O_A3	2	mitis/oralis	1.99	105	pneumo	99%	mitis/oralis	41%
2	11	HD1000	O_E3	3	mitis/oralis	1.99	104	pneumo	78%	mitis/oralis	22%
3	192	HD1012	O_A10	3	mitis/oralis	1.99	103	pneumo	77%	mitis/oralis	23%
4	13714	HD987	O_H5	4	mitis/oralis	1.87	97	pneumo	78%	mitis/oralis	22%
1	4066	HD424	O_H7	3	mitis/oralis	2.20	121	pneumo	80%	mitis/oralis	40%
2	221	HD1013	O_B4	1	mitis/oralis	2.15	115	pneumo	87%	mitis/oralis	33%
3	13744	HD993	O_A11	3	mitis/oralis	2.04	110	pneumo	69%	mitis/oralis	31%
4	13738	HD993	O_A10	1	mitis/oralis	2.10	109	pneumo	55%	mitis/oralis	45%
5	271	HD1015	O_C6	4	mitis/oralis	2.07	105	pneumo	68%	mitis/oralis	32%
6	10051	HD901	O_A2	3	mitis/oralis	2.00	96	pneumo	81%	mitis/oralis	40%
1	2447	HD298	O_D5	3	mitis/oralis	2.28	124	pneumo	82%	mitis/oralis	18%
2	8522	HD729	O_F2	3	mitis/oralis	2.14	116	pneumo	82%	mitis/oralis	18%
3	265	HD1015	O_C5	2	mitis/oralis	2.08	113	pneumo	82%	mitis/oralis	18%
4	194	HD1012	O_A11	2	mitis/oralis	2.06	111	pneumo	82%	mitis/oralis	18%
5	407	HD1021	O_F11	4	mitis/oralis	2.35	126	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
6	386	HD1021	O_F2	3	mitis/oralis	2.32	122	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
7	266	HD1015	O_C5	3	mitis/oralis	2.25	121	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
8	9722	HD786	O_A7	1	mitis/oralis	2.28	121	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
9	418	HD1022	O_F9	1	mitis/oralis	2.24	120	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
10	411	HD1024	O_G4	1	mitis/oralis	2.25	119	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
11	50	HD1004	O_F3	4	mitis/oralis	2.19	118	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
12	142	HD1008	O_H5	2	mitis/oralis	2.21	118	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
13	263	HD1015	O_C4	4	mitis/oralis	2.19	118	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
14	84	HD1004	O_F5	1	mitis/oralis	2.18	117	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
15	193	HD1012	O_A11	1	mitis/oralis	2.16	115	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
16	11854	HD894	O_C12	4	mitis/oralis	2.17	115	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
17	115	HD1007	O_G7	3	mitis/oralis	2.11	114	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
18	198	HD1012	O_A12	4	mitis/oralis	2.14	112	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
19	218	HD1013	O_B3	2	mitis/oralis	2.12	112	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
20	204	HD1012	O_A8	2	mitis/oralis	2.09	108	pneumo	81%	mitis/oralis	19%
21	226	HD1013	O_B5	2	mitis/oralis	2.23	119	pneumo	76%	mitis/oralis	24%
22	381	HD1021	O_F1	2	mitis/oralis	2.27	122	pneumo	74%	mitis/oralis	19%
23	195	HD1012	O_A12	1	mitis/oralis	2.11	112	pneumo	74%	mitis/oralis	26%
24	238	HD1013	O_B5	4	mitis/oralis	2.28	121	pneumo	71%	mitis/oralis	29%
25	212	HD1013	O_B1	4	mitis/oralis	2.27	119	pneumo	70%	mitis/oralis	30%
26	259	HD1015	O_C3	4	mitis/oralis	2.17	114	pneumo	70%	mitis/oralis	30%

Nombre	Punto	N.º	log(score) mejor candidato	sample list(score)	1. Especie	%	2. Especie	%	3. Especie	%
HD298	O_D5	3	2.28	pn 2.28 pn 2.28 pn 2.24 pn 2.24 pn 2.23 pn 2.21 pn 2.21 pn 2.20 pn 2.20						
HD786	O_A7	1	2.28	pn 2.28 pn 2.23 pn 2.17 pn 2.16 pn 2.14 pn 2.14 pn 2.14 pn 2.13 pn 2.11 pn 2.10						
HD1004	O_F5	1	2.18	pn 2.17 pn 2.17 pn 2.14 pn 2.11 pn 2.08 pn 2.07 pn 2.07 pn 2.06 pn 2.05						
HD1021	O_F1	2	2.27	pn 2.24 pn 2.23 pn 2.21 pn 2.20 pn 2.19 pn 2.15 pn 2.15 pn 2.15						

**Figura 3-3 26 espectros corregidos del estudio de muestras de rutina. A la derecha se muestran 3 ejemplos de listas de clasificación de log(score). En estos casos poco frecuentes, la lista de clasificación estaba encabezada por *S. mitis\_oralis* como el peor caso para la identificación MGS.**

En total se analizaron 13 753 espectros. El algoritmo list(score) corrigió 26 de las 32 identificaciones incorrectas de «alta confianza». No se observó ninguna corrección falsa. Si se informó de un resultado de tipificación, 13 735 resultados de 13 735 muestras fueron correctos (100 %). La tasa de éxito de los informes fue del 99,87 % en este estudio.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

### Cepas de *S. pseudopneumoniae*

El rendimiento general de la identificación de *S. pseudopneumoniae* es menor en comparación con *S. mitis\_oralis* y *S. pneumoniae*. En concreto, pudo observarse una confusión con *S. pneumoniae*. No se observó ninguna identificación falsa como *S. mitis\_oralis* y como observación general se puede afirmar que una lista de clasificación de log (score) dominada por *S. pseudopneumoniae* y un valor list(score)species relativamente alto de *S.pseudopneumoniae* (por ejemplo, >60 %) debe considerarse como una indicación de la apariencia de esta especie. Deben aplicarse más pruebas para confirmar *S. pseudopneumoniae*.

13	7.7%	falso como as <i>S.pneumoniae</i>
77	46.0%	correctamente clasificado
XX	46.3%	ambigua
XX		

Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

**Figura 3-4 Rendimiento de identificación de list(score) de 168 espectros de *S. pseudopneumoniae*. Para 13 espectros (7,7 %), el algoritmo de subtipificación informó de un resultado de tipificación falso como «*S. pneumoniae*», para 77 espectros (46 %) el algoritmo informó del resultado correcto y para 78 espectros (46,3%) el algoritmo informó de altas proporciones de *S. pneumoniae* y *S. pseudopneumoniae* que no superan el umbral.**

En total se analizaron 168 espectros. El algoritmo list(score) no corrigió ninguna de las 31 identificaciones incorrectas de «alta confianza», todas ellas identificadas como *S. pneumoniae* con alta confianza, pero 13 de las 31 identificaciones incorrectas de «alta confianza» fueron confirmadas. No se observó ninguna corrección falsa a *S. pneumoniae* o *S. mitis\_oralis*. Si se informó de un resultado de tipificación, 77 resultados de 90 muestras fueron correctos (85 %). La tasa de éxito de los informes fue del 54 % en este estudio.

### Interpretación de los resultados de todos los espectros según los criterios de aceptación

En total se analizaron 17 566 espectros. El algoritmo list(score) corrigió 36 de las 128 identificaciones incorrectas de «alta confianza». No se observó ninguna corrección falsa. Si se comunicó un resultado de tipificación, 16 941 resultados de 16 955 muestras fueron correctos (99,92 %). La tasa de éxito de los informes fue del 96,5 % en todos los estudios.

### 3.3.2 Datos de rendimiento analítico

El rendimiento analítico del MBT HT Subtyping IVD Module se determinó en un estudio interno. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Asunto	Rendimiento
<i>Bacteroides fragilis</i> cfiA-positivo/negativo	100 %
<i>Klebsiella pneumoniae</i> productora de KPC y <i>E. coli</i>	100 %
Diferenciación de especies de <i>Mycobacterium chimaera</i> y <i>Mycobacterium intracellulare</i>	100 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> y <i>Streptococcus mitis_oralis</i>	Consulte «Interpretación de los resultados de todos los espectros según los criterios de aceptación» en la sección 3.3.1.4
<b>Repetibilidad</b>	96,7 %
<b>Reproducibilidad</b>	100 %

### 3.4 Qué está incluido

El paquete estándar de MBT HT Subtyping IVD Module contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Subtyping IVD Module
- Manuales de usuario
- Licencia para MBT HT Subtyping IVD Module (entregada por correo electrónico)

Existen módulos de software adicionales para ampliar la gama de aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.

Para más información sobre los módulos de software, consulte la documentación del módulo correspondiente o visite [www.bruker.com/mbt](http://www.bruker.com/mbt).

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

### 3.5 Materiales necesarios

Los productos consumibles que se indican a continuación son necesarios para utilizar el producto tal y como está previsto y pueden pedirse por separado:

Producto	Número de referencia
IVD Matrix HCCA-portioned	8290200
IVD Bacterial Test Standard	8290190

Dependiendo de su flujo de trabajo, las siguientes placas de muestras MALDI son compatibles:

Producto	Número de referencia
<b>Placas de muestras MALDI desechables</b>	
MBT Biotarget 96 IVD <sup>1</sup>	1839298
<b>Placas de muestras reutilizables MALDI</b>	
MSP 48 target polished steel BC	8281817
MSP 96 target polished steel BC	8280800



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

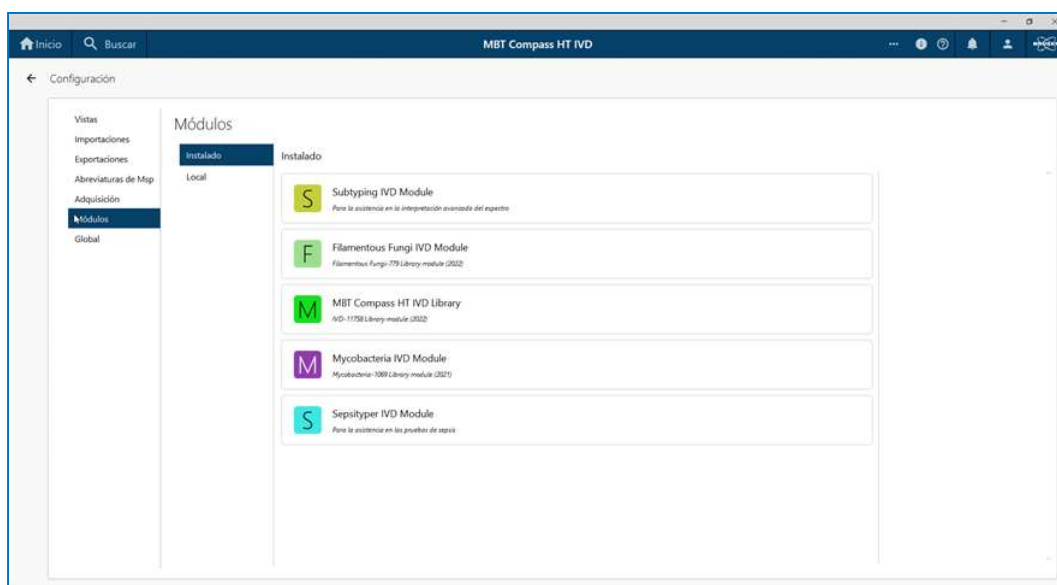
<sup>1</sup>MBT Biotarget 96 requiere el MSP Biotarget Adapter, número de referencia 8267615, para su uso con Bruker IVD MALDI Biotyper Systems

## 4 Instalación del MBT HT Subtyping IVD Module

La instalación de MBT Compass HT IVD es un requisito previo para la instalación del MBT HT Subtyping IVD Module.

Para instalar el MBT HT Subtyping IVD Module, inicie MBT Compass HT IVD, inicie sesión como alguien con rol de director de laboratorio, vaya a Mostrar más/Configuración/Módulos/Local y haga clic en Buscar el módulo.

Navigate hasta la carpeta MBT-Compass-HT-IVD-Modules en el soporte de instalación y seleccione el módulo de subtipificación. A continuación, haga clic en Instalar y espere a que se instalen todas las partes del módulo. La vista cambiará automáticamente a la vista Instalada cuando la instalación esté lista; consulte la Figura 4-1:



**Figura 4-1** Resumen de los módulos instalados

**Nota** *No todos los productos de IVD de la lista están registrados en todos los países. Póngase en contacto con su representante local para conocer la disponibilidad en su país.*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Después de instalar el/los módulo/s, reinicie el cliente para asegurar que el módulo se inicia correctamente y tiene la licencia debida. A continuación, vaya a Acerca de y compruebe si se muestra el módulo nuevo y aparece marcado con licencia, con una marca de verificación detrás de su nombre.

Si el MBT HT Subtyping IVD Module está instalado y tiene la licencia correspondiente, el subtipo está habilitado de forma predeterminada.

**Nota** *El paso de subtipificación solo se activa cuando la muestra se identifica correctamente con un alto grado de confianza.*



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



## 5 Uso de MBT HT Subtyping IVD Module

No se necesitan acciones especiales para realizar la subtipificación. Si se cumplen las condiciones previas para la subtipificación de una muestra, se ejecuta automáticamente y el resultado se muestra como parte del resultado de la muestra.

**Nota** La subtipificación solo se activa cuando el  $\log(\text{score})$  de la identificación es  $\geq 2,0$  ( $\geq 1,8$  para *Mycobacterium\_chimaera\_intracellulare\_group*).

**Nota** Los resultados de MBT HT Subtyping IVD Module anulan la primera identificación de la especie.

**Nota** Se requiere una calibración del instrumento con Bruker IVD Bacterial Test Standard (BTS) para cada ciclo si se tienen en cuenta los resultados de MBT HT Subtyping IVD Module.

### 5.1 Detección de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* productoras de KPC

La subtipificación puede utilizarse para la detección de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* productoras de KPC.

### 5.2 Subtipificación de *Bacteroides fragilis*

La subtipificación puede utilizarse para la detección de *Bacteroides fragilis* positivas y negativas en *cfiA*, consulte en la figura 1-1 un ejemplo.

### 5.3 Tipificación de *Mycobacterium chimaera* y *Mycobacterium intracellulare*

La subtipificación se puede utilizar para la diferenciación de *Mycobacterium chimaera* y *Mycobacterium intracellulare* en el complejo *Mycobacterium avium* / *intracellulare*.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 5.4 Tipificación de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis*

La subtipificación puede utilizarse para confirmar o corregir la identificación de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis*.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 6 Evaluación de los resultados

La Figura 6-1 muestra la tabla de resultados de una ejecución de identificación con diferentes resultados de subtipificación.

Po	Idr	Nombre	Tipo de muestra	Especies detectadas	Log(score)	Comentario	Co	Ho	Esq	Subtipo	Protocolo de				
4	+	A4	A4	A4	Muestra	Bacteroides fragilis	2.36		Alta	dl	clasificado como Positivo para cfiA				
5	+	A5	A5	A5	Muestra	Escherichia coli	2.68	estrechamente relacionado c...	Alta	dl					
6	+	A6	A6	A6	Muestra	Staphylococcus aureus	2.36		Alta	dl					
7	+	A7	A7	A7	Muestra	Staphylococcus aureus	2.24		Alta	dl					
8	+	A8	A8	A8	Muestra	Staphylococcus aureus	2.26		Alta	dl					
9	+	A9	A9	A9	Muestra	Staphylococcus aureus	2.40		Alta	dl					
10	-	B1	B1	B1	Muestra	Klebsiella pneumoniae	2.45	estrechamente relacionado c...	Alta	dl					
				Especie	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10	List(score)
10	1				Klebsiella pneumoniae										83% de 123
10	2				Klebsiella varicola										17% de 123
11	+	B2	B2	B2	Muestra	Klebsiella pneumoniae	2.49	estrechamente relacionado c...	Alta	dl	clasificado como Positivo para KPC				
12	+	B3	B3	B3	Muestra	Escherichia coli	2.53	estrechamente relacionado c...	Alta	dl	clasificado como Positivo para KPC				

Figura 6-1 Una tabla de resultados de subtipificación típica

El resultado de la subtipificación se muestra en la columna **Subtipo** de la tabla de resultados consulte la figura 6-1:

- Para los muestreos positivos en KPC, se muestra el identificador de resultado **clasificado como positivo** en KPC. Si no se ha detectado ningún pico característico, no se menciona nada en la columna **Subtipo**.
- En el caso de *Bacteroides fragilis*, el resultado de la subtipificación se informa como **clasificado como positivo en cfiA** o **clasificado como negativo en cfiA**. No se indica nada si el resultado del algoritmo de subtipificación no es fiable.
- En el caso de *Mycobacterium chimaera intracellulare\_group*, se muestra el identificador de resultado **clasificado como M. intracellulare** o **clasificado como M. chimaera**. No se indica nada si el resultado del algoritmo de subtipificación no es fiable.

- En el caso de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis*, se muestra el identificador de resultado clasificado como **S. mitis\_oralis** o clasificado como **S. pneumoniae** o clasificado como **S. pseudopneumoniae**. No se indica nada si el resultado del algoritmo de subtipado no es fiable o el mejor candidato de la lista de clasificación muestra un resultado de «baja confianza». Para obtener más información, consulte la tabla con el valor list(score) que puede abrirse haciendo clic en el signo + de la fila de la muestra.

En los informes en PDF, el identificador del resultado de la subtipificación se muestra en la tabla resumen debajo del nombre de la especie en la columna **Organismo (mejor candidato)** y también para la mejor coincidencia en las tablas de detalle apropiadas; consulte el Apéndice A para ver un informe en PDF con los resultados de la subtipificación.



Lionel Zagala  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## 7 Resolución de problemas de los ciclos de identificación de MBT HT Subtyping IVD Module

En el Manual de usuario de MBT Compass HT IVD, se indican varios posibles escenarios.

Si no se indica un escenario o si ocurre un error que no aparezca en el manual citado o si se muestra el mensaje “Error. Por favor contacte con el servicio técnico.», póngase en contacto con Bruker, consulte al Fabricante.







Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 8 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la etiqueta:

	Número de catálogo
	Marca CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
AFODERADO

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

## 9 Glosario



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.C. 12202 INT-16098

### B

#### **BDAL**

Bruker Daltonics

### C

#### **Ciclo de identificación**

El contenedor de todos los datos relacionados con la clasificación de muestras en una placa de muestras MALDI medidos en un lote.

### I

#### **IVD Bacterial Test Standard (IVD BTS)**

Preparado de proteínas bacterianas que se emplea para calibrar y validar el sistema IVD MALDI Biotyper.

### M

#### **MBT**

MALDI Biotyper

#### **Muestra**

Organismo para analizar (es decir, definir, medir y clasificar) en el ciclo de identificación IVD MALDI Biotyper.

### P

#### **Placa de muestras MALDI**

Portador de muestras empleado para los procedimientos de MALDI Biotyper, normalmente en forma de placa de acero.

#### **Posición de la muestra**

Posición de la placa de muestras MALDI con los datos del analito asociado. Se indica mediante un círculo blanco en la pantalla de placa. La posición geométrica contiene

la muestra que analizar. Ubicación de la muestra en una placa de muestras MALDI, por ejemplo, A1, B5, etc.

## S

### **Software MBT Compass HT IVD**

Software empleado para definir, adquirir y revisar los ciclos de identificación de IVD MALDI Biotyper.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



## Apéndice A — Ejemplos de informes de subtipificación

### A.1 Resumen de resultados del informe

Tabla de resumen de resultados – inicio						
Identificador de muestra	Pos. de la placa	Organismo (mejor candidato)	log(score) (Conf.)	Organismo (segundo mejor candidato)	log(score) (Conf.)	Consistencia
A1 (Muestra)	A1	Bacteroides fragilis	2.05 (+++)	Bacteroides fragilis	2.04 (+++)	(A)
A2 (Muestra)	A2	Bacteroides fragilis (clasificado como Positivo para cfA)	2.42 (+++)	Bacteroides fragilis	2.33 (+++)	(A)
A3 (Muestra)	A3	Bacteroides fragilis (clasificado como Negativo para cfA)	2.81 (+++)	Bacteroides fragilis	2.71 (+++)	(A)
A4 (Muestra)	A4	Bacteroides fragilis (clasificado como Positivo para cfA)	2.36 (+++)	Bacteroides fragilis	2.23 (+++)	(A)
A5 (Muestra)	A5	Escherichia coli	2.68 (+++)	Escherichia coli	2.22 (+++)	(A)
A6 (Muestra)	A6	Staphylococcus aureus	2.36 (+++)	Staphylococcus aureus	2.35 (+++)	(A)
A7 (Muestra)	A7	Staphylococcus aureus	2.24 (+++)	Staphylococcus aureus	2.2 (+++)	(A)
A8 (Muestra)	A8	Staphylococcus aureus	2.26 (+++)	Staphylococcus aureus	2.25 (+++)	(A)
A9 (Muestra)	A9	Staphylococcus aureus	2.4 (+++)	Staphylococcus aureus	2.38 (+++)	(A)
B1 (Muestra)	B1	Klebsiella pneumoniae	2.45 (+++)	Klebsiella pneumoniae	2.33 (+++)	(A)
B2 (Muestra)	B2	Klebsiella pneumoniae (clasificado como Positivo para KPC)	2.49 (+++)	Klebsiella pneumoniae	2.46 (+++)	(A)
B3 (Muestra)	B3	Escherichia coli (clasificado como Positivo para KPC)	2.53 (+++)	Escherichia coli	2.34 (+++)	(A)
B4 (Muestra)	B4	Escherichia coli (clasificado como Positivo para KPC)	2.5 (+++)	Escherichia coli	2.46 (+++)	(A)
Tabla resumen de resultados – continuación en la página siguiente (13 / 36)						

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

  
 Lionel Zapata  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

Figura A-1 Primera página típica de un resumen de resultados de varias páginas

## A.2 Detección de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* productoras de KPC

Resultado de subtipo: clasificado como Positivo para KPC

Especie	List(score)	Rango 1 - 10									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	123.80	2.49	2.46	2.44	2.35	2.29	2.28	2.25	2.20		
<i>Klebsiella varicola</i>	6.52									2.18	2.15

Figura A-2 Informe detallado de la muestra positiva en KPC

## A.3 Subtipificación de *Bacteroides fragilis*



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

Resultado de subtipo: clasificado como Positivo para *cfiA*

Especie	List(score)	Rango 1 - 10									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Bacteroides fragilis</i>	124.29	2.42	2.33	2.31	2.26	2.17	2.16	2.12	2.10	2.08	2.07

Figura A-3 Informe detallado de la muestra positiva en *cfiA*

## A.4 Tipificación de *Mycobacterium chimaera* y *Mycobacterium intracellulare*



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

Resultado de subtipo: clasificado como *M. chimaera*

Especie	List(score)	Rango 1 - 10									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Mycobacterium chimaera_intracellulare_group</i>	119.82	2.37	2.18	2.17	2.17	2.11	2.11	2.09	2.08	2.06	2.04

Figura A-4 Informe detallado de una muestra identificada de *Mycobacterium chimaera*

## A.5 Tipificación de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis*

Resultado de subtipo: clasificado como *Streptococcus pneumoniae*

Especie	List(score)	Rango 1 - 10									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Streptococcus mitis_oralis</i>	20.79	2.08									
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	92.31		2.07	2.06	2.06	2.05	2.05	2.03	2.03	2.03	2.02

Figura A-5 Informe detallado de una muestra identificada de *Streptococcus*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

# Índice

## C

Características de rendimiento 14

## D

Detección de *Klebsiella pneumoniae* y  
*Escherichia coli* productoras de KPC 29

## F

Fabricante 3

## I

Instalación del MBT HT Subtyping IVD  
Module 27

## L

Limitaciones 12

## P

Principio de la prueba 10

## Q

Qué está incluido 25

## R

Resolución de incidencias 33

## S

Subtipificación de *Bacteroides fragilis* 29

## T

Tipificación de *Mycobacterium chimaera* y  
*Mycobacterium intracellulare* 29

## U

Uso del MBT HT Subtyping IVD Module 29

Uso previsto 7

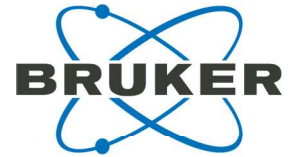


Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

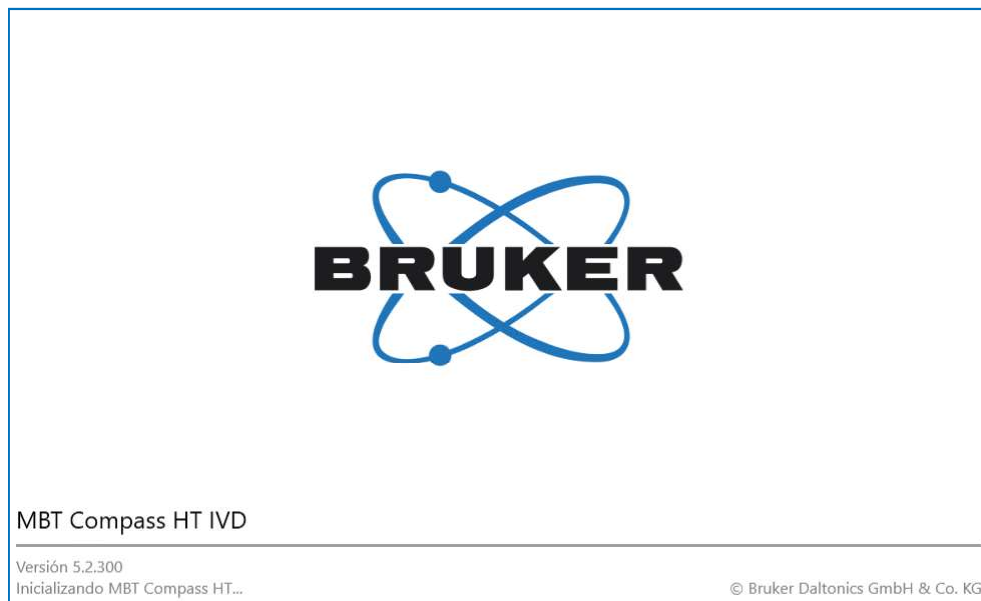


Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

**REF** 1877011



# MBT HT Sepsityper IVD Module Manual de usuario



  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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



Idioma: es

## Avisos legales y normativos

Lea este manual antes de utilizar el MBT HT Sepsityper IVD Module. Siga las instrucciones cuando utilice el módulo de software.

### Copyright © 2022

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

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.

### Garantía

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no da garantías de ningún tipo con relación al funcionamiento de este instrumento/material si no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario o si se utiliza para fines ajenos al uso para el que está destinado.

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad del uso o de la fiabilidad del software del instrumento/material y otros equipos que no sean suministrados por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

### 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 Daltonics GmbH & Co. KG 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.

**Nota** *Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente de la localidad del usuario. Póngase en contacto con Bruker en [Complaints.BDAL@bruker.com](mailto:Complaints.BDAL@bruker.com).*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

  
Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 16202-M.C. 19899

## Fabricante



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG  
Fahrenheitstraße 4  
28359 Bremen  
Alemania

### Servicio de asistencia

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: [ms.sales.bdal@bruker.com](mailto:ms.sales.bdal@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-0  
Página web: [www.bruker.com/microbiology](http://www.bruker.com/microbiology)

### Servicio

Correo electrónico: [service.bdal.de@bruker.com](mailto:service.bdal.de@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-350  
Fax: +49 421 2205-103  
Página web: [www.bruker.com](http://www.bruker.com)

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## Historial del documento

Título:	Manual de usuario de MBT HT Sepsityper IVD Module
Revisión:	Revisión C (Octubre de 2022)
Primera revisión:	Julio de 2021

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

Versión	Sección	Cambios
C	3.2.2	Se ha actualizado el segundo punto.
C	4	Resumen de la retirada de los módulos instalados, nota añadida.



Lionel Zag  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

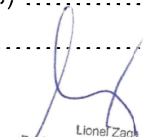


Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



# Tabla de contenido

<b>Avisos legales y normativos</b> .....	<b>2</b>
<b>Fabricante</b> .....	<b>3</b>
<b>Historial del documento</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Uso previsto</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Precauciones y advertencias</b> .....	<b>8</b>
2.1 Instrucciones de seguridad .....	8
2.2 Precauciones y advertencias generales .....	8
2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad .....	9
<b>3 Descripción del producto</b> .....	<b>10</b>
3.1 Principio de la prueba .....	10
3.2 Limitaciones .....	10
3.2.1 Limitaciones de uso .....	10
3.2.2 Limitaciones del método .....	10
3.2.3 Limitaciones del procedimiento .....	11
3.3 Características de rendimiento .....	15
3.3.1 Datos de rendimiento clínico .....	15
3.3.2 Datos de rendimiento analítico .....	16
3.4 Qué está incluido .....	19
3.5 Materiales necesarios .....	20
<b>4 Instalación del MBT HT Sepsityper IVD Module</b> .....	<b>21</b>
<b>5 Uso del software</b> .....	<b>23</b>
5.1 Evaluación de los tipos de muestra de Sepsityper .....	23
<b>6 Evaluación de los resultados de tipos de muestra Sepsityper</b> .....	<b>25</b>
6.1 Resumen de resultados de MBT Compass HT IVD .....	25
6.2 Procesamiento de espectros Sepsityper .....	25
6.3 Interpretación de log(score) para Sepsityper .....	26
6.4 Resumen de rango de masa/log(scores) .....	27
6.5 Sugerencia de cultivo mixto .....	27

  
 Lionel Zap  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

---

<b>7 Símbolos</b> .....	<b>28</b>
<b>8 Glosario</b> .....	<b>29</b>
<b>Apéndice A — Resumen de resultados del informe</b> .....	<b>32</b>
<b>Índice</b> .....	<b>33</b>



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

# 1 Uso previsto

MBT HT Sepsityper IVD Module es un software de diagnóstico in vitro automático para utilizar con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF. Está destinado a la identificación cualitativa de microorganismos en hemocultivos en los que se haya detectado presencia de bacterias derivados de muestras humanas preparadas con el MBT Sepsityper IVD Kit. Se utiliza conjuntamente con otros procedimientos clínicos y de diagnóstico como asistencia en el diagnóstico precoz, como por ejemplo, en casos de infección en el torrente sanguíneo. El MBT HT Sepsityper IVD Module es solo para uso profesional.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 2 Precauciones y advertencias

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

**PRECAUCIÓN** No use el IVD MALDI Biotyper hasta que un representante del servicio técnico de Bruker lo haya instalado y un representante de Bruker haya formado al personal del laboratorio.

**Nota** *Para conocer las precauciones y advertencias para la preparación y medición de las muestras, consulte el Manual de usuario de MBT Compass HT IVD, Apéndice A y para las muestras de hemocultivos consulte las Instrucciones de uso de MBT Sepsityper IVD Kit.*

### 2.1 Instrucciones de seguridad

Este documento utiliza las siguientes instrucciones de seguridad:

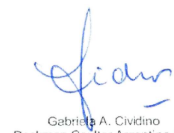
**Nota** *Incluye información adicional sobre el uso del software.*

### 2.2 Precauciones y advertencias generales

Utilice el software únicamente como lo especifica Bruker y como se describe en este manual de usuario. Si el operador no sigue las instrucciones dadas en este manual de usuario, o si el operador utiliza el software para un propósito distinto al previsto, Bruker no acepta ninguna responsabilidad por resultados erróneos.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad

### Ciberseguridad

El sistema de datos MALDI Biotyper incluye una función activada de Windows Update para instalar automáticamente actualizaciones relacionadas con la (ciber) seguridad. Esta configuración no se debe cambiar, especialmente si el sistema de datos se va a conectar a Internet.

El sistema de datos MALDI Biotyper viene con un software antivirus de Windows activado por defecto. Antes de conectar el sistema de datos MALDI Biotyper a una red, le recomendamos encarecidamente que se ponga en contacto con sus especialistas locales en informática para conocer su software antivirus preferido y, si es necesario, instalarlo y asegurarse de que se mantiene actualizado. Es responsabilidad del cliente garantizar que el sistema esté totalmente protegido contra ataques cibernéticos.

Le recomendamos encarecidamente que separe la subred que contenga el sistema de datos MALDI Biotyper (incluidos sus clientes, si los hay) del resto de la red mediante un cortafuegos que solo permita el tráfico entrante que desee y necesite. No es necesario acceder al sistema de datos MALDI Biotyper desde fuera de la subred. Póngase en contacto con sus especialistas locales en informática para planificar la estructura de la red.

Asegúrese de que todos los usuarios locales de Windows en el sistema de datos MALDI Biotyper creados por Bruker se eliminen o se cambie la contraseña de acuerdo con la política de contraseñas de su departamento de TI.

### Configuración del software antivirus

Póngase en contacto con la línea directa de MALDI Biotyper para obtener una lista actual de los recursos de MBT Compass HT IVD que se deben excluir del antivirus.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 3 Descripción del producto

El MBT HT Sepsityper IVD Module amplía el software MBT Compass HT IVD. Junto con un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF, los consumibles, MBT Sepsityper IVD Kit y los flujos de trabajo definidos, permite la rápida identificación de microorganismos a partir de hemocultivos positivos derivados de muestras humanas, por ejemplo, para infecciones del torrente sanguíneo.

### 3.1 Principio de la prueba

El MBT HT Sepsityper IVD Module integra el flujo de trabajo de Sepsityper en el software MBT Compass HT IVD.

Se emplea un tipo de muestra exclusivo (Sepsityper) para definir muestras que se han obtenido de cultivos de sangre con resultado positivo. El tipo de muestra Sepsityper se añade a la lista de tipos de muestra que hay disponible al configurar el ciclo de identificación.

### 3.2 Limitaciones

#### 3.2.1 Limitaciones de uso

El uso de MBT HT Sepsityper IVD Module está limitado a los usuarios formados en el procedimiento. Una persona autorizada por Bruker se encarga de la formación al realizar la puesta en marcha inicial.

El MBT HT Sepsityper IVD Module solo puede utilizarse en combinación con un Bruker IVD MALDI Biotyper System y consumibles y otros productos de la cartera de Bruker IVD MALDI Biotyper System, consulte la sección 3.5.

#### 3.2.2 Limitaciones del método

El MBT HT Sepsityper IVD Module solamente se puede utilizar para identificar organismos incluidos en la biblioteca de referencia publicada y distribuida.



Lionel Zagala  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

El MBT HT Sepsityper IVD Module no se puede utilizar para:

- La identificación de hongos filamentosos y micobacterias
- El análisis directo de muestras de pacientes, es decir, sin partir de un hemocultivo con resultado positivo
- Identificación de organismos de Nivel de bioseguridad 3/4
- La identificación de microorganismos cuyo patrón de referencia no se encuentra en la biblioteca de referencia de IVD MALDI Biotyper
- La identificación de virus
- La identificación de serotipos

Solo se puede identificar el género y no la especie (por ejemplo, *Salmonella*) de algunos microorganismos.

### 3.2.3 Limitaciones del procedimiento

#### Muestras polimicrobianas

La identificación de infecciones o contaminaciones multimicrobianas (cultivos mixtos) mediante el uso de métodos bioquímicos puede producir resultados falsos. Al utilizar el MBT HT Sepsityper IVD Module, pueden obtenerse resultados ambiguos. En esos casos, generalmente solo se identifica un microorganismo de la mezcla, no se obtiene identificación o se genera un patrón de cultivo mixto.

**Aviso** *La generación de un patrón de cultivo mixto es un fuerte indicador, pero no una confirmación, de que una muestra contiene una combinación de microorganismos. A la inversa, una muestra que contiene una combinación de microorganismos podría no generar un patrón de cultivo mixto. En consecuencia, tal como con todos los demás análisis de IVD MALDI Biotyper, un profesional con experiencia en microbiología clínica debe evaluar los resultados finales de las muestras de MBT Sepsityper IVD.*

A fin de comprobar si los hemocultivos positivos contienen cultivos mixtos, una práctica microbiológica frecuente es realizar un subcultivo de cada muestra de hemocultivo en una placa de agar (placa de pureza). Al día siguiente, se examinan las colonias de la placa de pureza. La presencia de colonias heterogéneas indica que la muestra contiene más de una especie de microorganismos. Debe confirmarse cada identificación de hemocultivo para la que se utilice el MBT HT Sepsityper IVD Module; para ello, debe comprobarse que las colonias de las placas de pureza sean homogéneas y que la identificación de morfología de todas las colonias se confirme mediante el IVD MALDI Biotyper.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## Calidad espectral

El rendimiento general de la identificación del flujo de trabajo Sepsityper es diferente al flujo de trabajo de Biotyper estándar. En contraste con el flujo de trabajo de Biotyper estándar, el material de partida de Sepsityper es una combinación de microorganismos y células sanguíneas humanas. La relación de biomasa entre los microorganismos y las células sanguíneas del fluido de hemocultivo positivo es muy superior a 1:1000 (la cantidad de células sanguíneas humanas es excesiva en relación con las células bacterianas). Por lo tanto, es de esperar que después de la preparación de la muestra de Sepsityper, los espectros de masa resultantes muestren una menor calidad en comparación con el flujo de trabajo estándar de Biotyper (colonias individuales), debido a que las pequeñas cantidades de células sanguíneas residuales podrían producir picos de masa adicionales. Esta caída en la calidad espectral causa una menor resolución de las especies para las especies estrechamente relacionadas. La relación entre espectros de masa de menor calidad y, por lo tanto, la menor resolución de las especies es una propiedad muy frecuente y fundamental de las identificaciones basadas en MALDI y, por lo tanto, esperable.

La disminución general de los niveles de  $\log(\text{score})$  de todos los flujos de trabajo Sepsityper da lugar a una tasa de rendimiento considerablemente mejor en comparación con los niveles estándar [ $\log(\text{score}) > 1,8$ , en lugar de 2,0 para la identificación de alta confianza] dado que se espera una calidad de menor espectro y resultará en  $\log(\text{scores})$  más bajos. Como era de esperar, esta disminución de  $\log(\text{scores})$  da lugar a una tasa de error/inexactitud ligeramente superior. Esa tasa de error/inexactitud más alta es el coste de la mejora en el rendimiento de la identificación y debe considerarse como una compensación entre un mayor rendimiento de la identificación y una mayor tasa de error/inexactitud. En conjunto, no se observaron resultados incorrectos importantes utilizando el  $\log(\text{scores})$  estándar, pero un gran número de identificaciones no obtuvieron «ninguna identificación». De unos 1200 espectros analizados, el  $\log(\text{score})$  de 160 espectros pasó de rojo («sin identificación») a una identificación de baja o incluso alta confianza sin generar resultados incorrectos.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



Otra caída en la calidad espectral es esperable para los espectros MALDI derivados del flujo de trabajo Sepsityper rápido en comparación con el flujo de trabajo Sepsityper completo. El rendimiento de la identificación del flujo de trabajo Sepsityper rápido en comparación con el flujo de trabajo Sepsityper completo resultó más bajo para determinados grupos de microorganismos, tal como se esperaba. Independientemente de ello, el beneficio de un ahorro de tiempo considerable logrado mediante el uso del flujo de trabajo Sepsityper rápido supera en importancia al menor rendimiento de la identificación. Incluso cuando el rendimiento de la identificación fue inferior, los resultados de Sepsityper no mostraron ningún «error importante». Se observó una identificación incorrecta, la especie errónea estaba estrechamente relacionada.

### Limitaciones taxonómicas

Tabla 3-1 Notas específicas de las especies para las muestras de Sepsityper

Especie/Grupo	Rendimiento de ...	
	Colonias aisladas	Muestras Sepsityper
<i>Streptococcus mitis/oralis/pneumoniae</i>	Las especies están estrechamente relacionadas, pero es <b>posible</b> su diferenciación.	Las especies están estrechamente relacionadas, pero <b>no es posible</b> su diferenciación.
<i>Klebsiella pneumoniae/variicola</i>		
<i>Streptococcus dysgalactiae/canis</i>		Se deben realizar otras pruebas de confirmación.

Para los siguientes grupos de especies, también deben considerarse las limitaciones del rendimiento de la identificación (orden alfabético): *Corynebacterium pseudotuberculosis/ulcerans*, *Gemella morbillorum/sanguinis*, *Listeria monocytogenes/ivanovii/innocua*, *Salmonella/Citrobacter* sp., *Staphylococcus delphini/intermedius/pseudintermedius*, *Yersinia enterocolitica/frederiksenii/intermedia/kristensenii*. Todas las especies aquí enumeradas están relativamente relacionadas y el rendimiento de la diferenciación de especies de Sepsityper puede ser reducido. Se deben realizar otras pruebas de confirmación.

La lista anterior muestra una selección más amplia de las mencionadas limitaciones en la taxonomía, pero no es completa.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

La **limitación más importante** a tener en cuenta es el **bajo rendimiento de la identificación de *Streptococcus pneumoniae***. Si, durante un procedimiento del Sepsityper, se identifica un miembro del «Grupo *Streptococcus mitis*», generalmente deberá tenerse en cuenta que la especie patógena más importante de este grupo (*S. pneumoniae*); no se puede excluir de manera automática.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

### 3.3 Características de rendimiento

#### 3.3.1 Datos de rendimiento clínico

Los estudios clínicos se realizaron en tres centros clínicos.

**Tabla 3-2 Rendimiento clínico de Sepsityper según la definición del tipo de muestra**

Resultados de la identificación de alta confianza (“alta confianza”), la identificación combinada de alta y baja confianza (“alta y baja confianza”) y “sin identificación” y “no se han encontrado picos” combinadas (“sin identificación”).

“DT Y eDT” únicamente representa el flujo de trabajo de Sepsityper rápido y “DT → eDT → Ext” representa todo el flujo de trabajo de Sepsityper.

	DT Y eDT			DT → eDT → Ext		
	alta confianza	alta y baja confianza	sin identificación	alta confianza	alta y baja confianza	sin identificación
Bacterias gram-negativas (31,4 % de todas las muestras)	59,7 %	68,9 %	31,1 %	77,3 %	83,2 %	16,8 %
Bacterias gram-positivas (65,4 % de todas las muestras)	58,5 %	74,6 %	25,4 %	84,3 %	91,9 %	8,1 %
Levaduras (3,2 % de todas las muestras)	8,3 %	16,7 %	83,3 %	16,7 %	33,3 %	66,7 %
Todas las muestras (379 muestras)	57,3 %	71,0 %	29,0 %	79,9 %	87,3 %	12,7 %

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

La Tabla 3-2 indica los datos del rendimiento clínico obtenidos en lo que respecta al tipo de muestra. Los tipos de muestra fueron bacterias gram-positivas, bacterias gram-negativas y levaduras.

La combinación del flujo de trabajo Sepsityper rápido (DT y eDT) con el flujo de trabajo Sepsityper completo (Ext) da como resultado un rendimiento del 79,9 % de identificación de alta confianza y del 87,3 % de identificación combinada de alta y baja confianza.

El uso únicamente del flujo de trabajo Sepsityper rápido (DT y eDT) produce un rendimiento del 57,3 %. Para la identificación combinada de alta y baja confianza, el rendimiento es del 71,0 %. La identificación de las muestras en esta etapa produciría un ahorro de tiempo enorme, ya que no es necesario realizar un flujo de trabajo Sepsityper completo (Ext) adicional.

### 3.3.2 Datos de rendimiento analítico

#### Precisión

Las pruebas de repetibilidad y reproducibilidad del flujo de trabajo fueron realizadas por dos (2) operadores diferentes; consulte la Tabla 3-3. Las pruebas se realizaron en cinco (5) días hábiles con dos (2) secuencias de análisis diarias. Para este estudio, se utilizaron diez (10) muestras con organismos añadidos (4 gram- positivos, 4 gram- negativos, 2 levaduras). Las 10 especies se seleccionaron de tal modo que hubiese tanto especies «fáciles de identificar» como «especies difíciles». Por este motivo, el rendimiento de la identificación es relativamente bajo. Los hemocultivos se analizaron por triplicado y dieron como resultado un alto grado de repetibilidad y reproducibilidad. En las tablas siguientes se presenta un resumen de los resultados.

**Aviso** El esquema de colores utilizado en la Tabla 3-3 tiene el siguiente significado:

Verde	Identificación de alta confianza
Amarillo	Identificación de baja confianza
Rojo	Sin identificación
Violeta	No se han encontrado picos

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

**Tabla 3-3 Pruebas de repetibilidad y reproducibilidad del flujo de trabajo de MBT Sepsityper IVD**

Por ejemplo, de los datos mostrados, 77 % de alta confianza (Operador 1, día 1) significa que 23 de las 30 muestras se identificaron con alta confianza.

Operador 1					Operador 2				
día 1	día 2	día 3	día 4	día 5	día 1	día 2	día 3	día 4	día 5
77 %	77 %	80 %	67 %	73 %	67 %	73 %	77 %	70 %	70 %
13 %	3 %	0 %	3 %	7 %	13 %	7 %	3 %	3 %	13 %
10 %	20 %	20 %	30 %	20 %	20 %	20 %	20 %	27 %	17 %
0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

## Sustancias interferentes

Para evaluar los efectos inhibitorios de las sustancias encontradas en la sangre y en los medios de hemocultivo, se analizaron las sustancias indicadas en la Tabla 3-4 a la concentración establecida en hemocultivos a los que se incorporó cada una de las siguientes especies: *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* y *Candida albicans*. Cada combinación de especie y sustancia interferente se preparó con los tres procedimientos de preparación de muestras de MBT Sepsityper IVD (DT, eDT, Ext) y la preparación de las placas de muestras MALDI se realizó en cuadruplicados.

Las sustancias probadas son interferentes habituales, es decir, sustancias que existen de manera natural que, a concentraciones elevadas, indican lipemia, hemólisis e ictericia, y medicamentos interferentes. Además, se analizó el sulfonato de polianetol de sodio, como el anticoagulante más común utilizado en los frascos de hemocultivos comerciales, así como el aumento de la concentración de leucocitos.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

**Tabla 3-4 Sustancias y concentraciones sometidas a pruebas de interferencia en hemocultivos positivos**

<u>Interferentes habituales</u>		<u>Medicamentos interferentes</u>	
<b>Interferente</b>	<b>Concentración de la prueba</b>	<b>Interferente</b>	<b>Concentración de la prueba</b>
Lipoproteínas ricas en triglicéridos	10 g/L	Paracetamol	1,324 mmol/L
Hemolizado (hemoglobina)	5 g/L	Acetilcisteína	10,2 mmol/L
Proteína	120 g/L	Ácido acetilsalicílico	3,62 mmol/L
Bilirrubina conjugada	200 mg/L	Cefoxitina (Na)	1,55 mmol/L
Bilirrubina no conjugada	200 mg/L	Ciclosporina	5 mg/L
<u>Otros interferentes</u>		Doxiciclina (HCl)	0,0675 mmol/L
Leucocitos	Quintuplicación (en comparación con la concentración habitual)	Heparina	3000 U/L
Sulfonato de polianetol de sodio	0,5 mg/mL	Ibuprofeno	2,425 mmol/L
		Metronidazol	0,7 mmol/L
		Vancomicina	0,069 mmol/L

Ninguno de los interferentes habituales mostró un efecto negativo significativo en el rendimiento de MBT Sepsityper IVD, con la excepción del interferente «proteína», que mostró un rendimiento inferior para *Candida albicans*. No obstante, no se observó ninguna identificación falsa. Todas las demás muestras mostraron un rendimiento parecido al de la muestra de control.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Los medicamentos interferentes no mostraron efectos negativos significativos sobre el rendimiento de MBT Sepsityper IVD. Para algunas muestras de *C. albicans* y unas pocas muestras DT se observó un rendimiento ligeramente inferior. No se observó ninguna identificación falsa.

Los leucocitos enriquecidos y el sulfonato de polianetol de sodio (SPS) no mostraron ningún efecto negativo en la identificación de MBT Sepsityper IVD. El rendimiento y la precisión de la identificación no se vieron afectados.

### 3.4 Qué está incluido

El paquete estándar de MBT HT Sepsityper IVD Module contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Sepsityper IVD Module
- Manuales de usuario
- Licencia para MBT HT Sepsityper IVD Module (entregada por correo electrónico)

Existen módulos de software adicionales para ampliar la gama de aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.

Para más información sobre los módulos de software, consulte la documentación del módulo correspondiente o visite [www.bruker.com/mbt](http://www.bruker.com/mbt).



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

### 3.5 Materiales necesarios

Los productos consumibles y los reactivos que se indican a continuación son necesarios para utilizar el producto tal y como está previsto y pueden pedirse por separado:

Producto	Número de referencia
MBT Sepsityper IVD Kit	1834338
IVD Matrix HCCA-portioned	8290200
IVD Bacterial Test Standard	8290190

Dependiendo de su flujo de trabajo, las siguientes placas de muestras MALDI son compatibles:

Producto	Número de referencia
<b>Placas de muestras MALDI desechables</b>	
MBT Biotarget 96 IVD <sup>1</sup>	1839298
<b>Placas de muestras reutilizables MALDI</b>	
MSP 48 target polished steel BC	8281817
MSP 96 target polished steel BC	8280800

  
Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

<sup>1</sup>MBT Biotarget 96 requiere el adaptador MSP Biotarget n.º 8267615 para su uso con Bruker IVD MALDI Biotyper Systems.

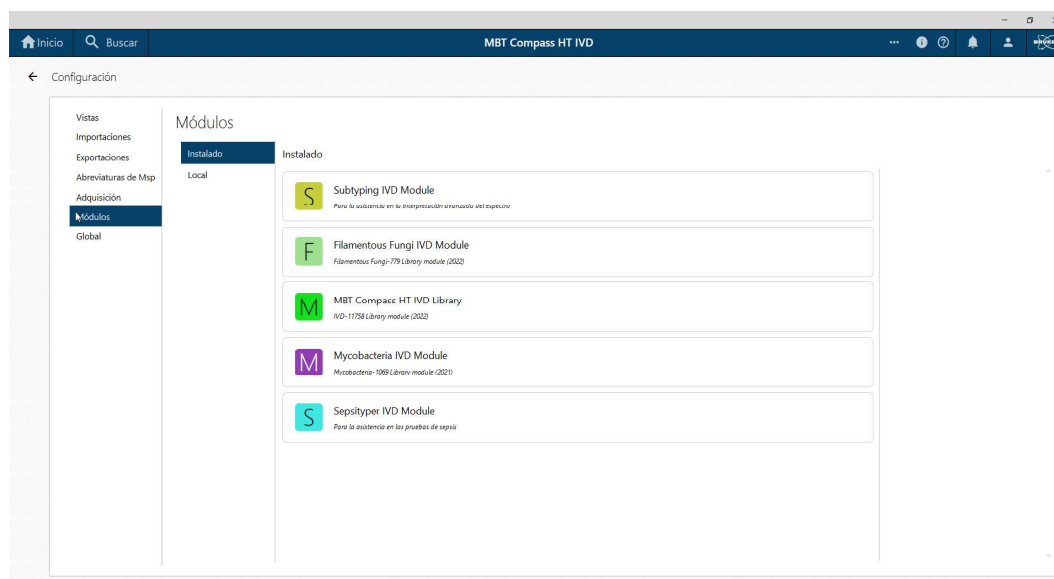


## 4 Instalación del MBT HT Sepsityper IVD Module

La instalación de MBT Compass HT IVD es un requisito previo para la instalación del MBT HT Sepsityper IVD Module.

Para instalar el MBT HT Sepsityper IVD Module, inicie MBT Compass HT IVD, inicie sesión como alguien con rol de director de laboratorio, vaya a Mostrar más/Configuración/Módulos/Local y haga clic en Buscar el módulo.

Vaya a la carpeta MBT-Compass-HT-IVD-Modules en el soporte de instalación y seleccione el módulo Sepsityper. A continuación, haga clic en Instalar y espere a que se instalen todas las partes del módulo. La vista cambiará automáticamente a la vista Instalada cuando la instalación esté lista consulte la figura 4-1.



**Figura 4-1** Resumen de los módulos instalados

**Nota** *No todos los productos de IVD de la lista están registrados en todos los países. Póngase en contacto con el representante local para conocer la disponibilidad en su país.*

  
Lionel Zaags  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Después de instalar el/los módulo/s, reinicie el cliente para asegurar que el módulo se inicia correctamente y tiene la licencia debida. A continuación, vaya a Acerca de y compruebe si se muestra el módulo nuevo y aparece marcado con licencia, con una marca de verificación detrás de su nombre.

Si el MBT HT Sepsityper IVD está instalado, el tipo de muestra Sepsityper está disponible en MBT Compass HT IVD.



Lionel Zag  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

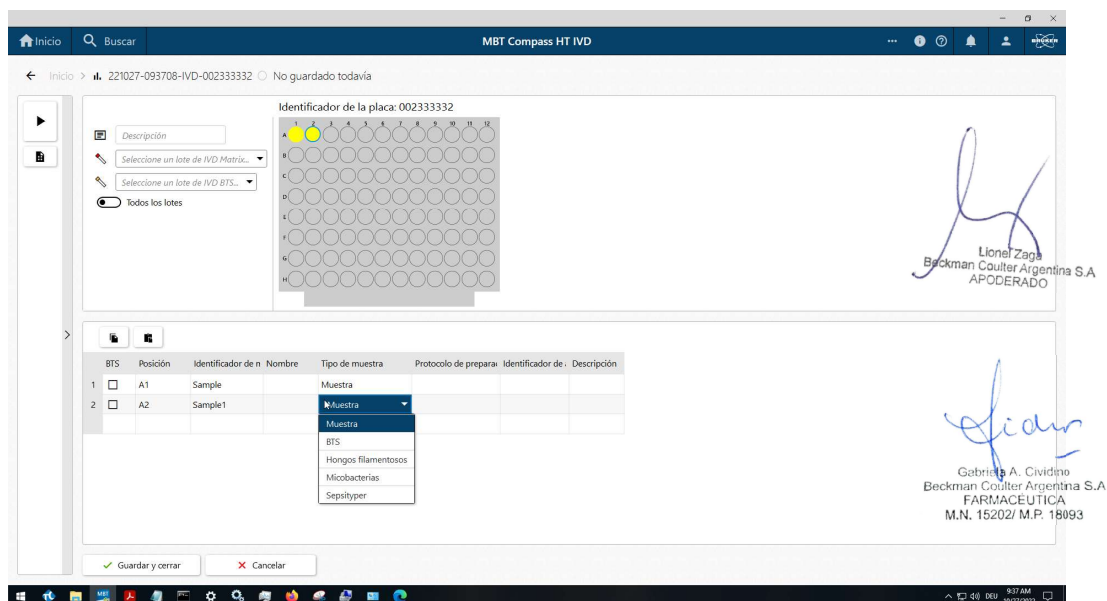
## 5 Uso del software

### 5.1 Evaluación de los tipos de muestra de Sepsityper

La instalación del MBT HT Sepsityper IVD Module añade un nuevo tipo de muestra (**Sepsityper**) a la lista de tipos de muestra IVD MALDI Biotyper disponibles (**BTS, estándar** consulte la figura 5-1). Otros módulos podrían añadir más tipos de muestras.

El nuevo tipo de muestra se utiliza para una muestra preparada a partir de un hemocultivo con resultado positivo utilizando el MALDI Sepsityper IVD Kit.

**Nota** *Como alternativa al secado de muestras Sepsityper, IVD BTS e IVD HCCA a temperatura ambiente, es posible el secado acelerado a temperatura elevada bajo condiciones controladas utilizando el MBT FAST Shuttle IVD (n.º de referencia de Bruker 1878263). Para más detalles, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.*



**Figura 5-1** Tipo de muestra Sepsityper en la lista desplegable de tipos de muestra disponibles

Los espectros obtenidos de tipos de muestra **Sepsityper** se procesan de una forma diferente a los espectros **BTS** y **estándar**. Los espectros MALDI se adquieren de la misma forma que los tipos de muestra **BTS** y **estándar**, pero los espectros medidos se procesan y evalúan de otra forma.

Por tanto, los tipos de muestra **Sepsityper** 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.

Consulte en el *Manual de usuario de MBT Compass HT IVD* más información sobre la creación y realización de un ciclo de identificación.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 6 Evaluación de los resultados de tipos de muestra Sepsityper

### 6.1 Resumen de resultados de MBT Compass HT IVD

Los resultados de los tipos de muestra **Sepsityper** están codificados con color mediante el esquema de color verde/amarillo/rojo utilizado para los tipos de muestra **estándar** y **BTS**. El resumen de resultados de IVD MALDI Biotyper indica el tipo de muestra en la columna **Tipo de muestra**.

Consulte en el Apéndice A el informe de un ciclo de identificación con muestras **Sepsityper**. Por ejemplo, en la posición E4 se puede ver la sugerencia de cultivo mixto con las muestras de los componentes de la mezcla.

	Posición	Identificador c	Nombre	Tipo de muestra	Especies detectadas	Log(score)	Comentario	Consiste	Hora de exp	Espectro
1 +	E1	E1	E1	Sepsityper	Staphylococcus epidermidis	1.79		Baja		⬇
2 +	E2	E2	E2	Sepsityper	Staphylococcus aureus	1.94		Alta		⬇
3 +	E3	E3	E3	Sepsityper	Klebsiella pneumoniae	1.96	estrechamente relacionado con...	Alta		⬇
4 +	E4	E4	E4	Sepsityper	Klebsiella pneumoniae [supuesta combinación con Corynebacterium glutamicum (2...	1.95	estrechamente relacionado con...	No		⬇
5 +	E5	E5	E5	Sepsityper	Pseudomonas aeruginosa	1.80		Alta		⬇
6 +	E6	E6	E6	Sepsityper	Corynebacterium glutamicum	1.76		Baja		⬇
7 +	H12	BTS		BTS	Escherichia coli	2.45	estrechamente relacionado con...	Alta		⬇

**Figura 6-1** Tabla de resultados de la vista de secuencia de MBT Compass HT IVD que muestra sugerencias cultivos mixtos (véase por ejemplo la posición E4) con los dos componentes de mezcla de las muestras Sepsityper.

### 6.2 Procesamiento de espectros Sepsityper

Para los tipos de muestra **Sepsityper**, los espectros MALDI se procesaron con un rango de masa diferente en comparación con los tipos de muestra **estándar** y **BTS**. El umbral del rango de masa más bajo utilizado para la detección de picos está en 4 kDa en lugar de en 3 kDa. Esta restricción se debe a la posible presencia de múltiples picos que podrían provenir de las células sanguíneas restantes después de la preparación de la muestra Sepsityper entre 3 y 4 kDa. Elevar el umbral de detección de picos con los tipos de muestra **Sepsityper** implica que estos picos entre 3 y 4 kDa se pasen por alto durante el procesamiento.

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

### 6.3 Interpretación de log(score) para Sepsityper

En lo que respecta a los tipos de muestra **estándar** y **BTS**, los tres niveles de confianza indican identificación de alta confianza (verde), identificación de baja confianza (amarillo) y sin identificación (rojo).

No obstante, los umbrales de confianza aplicados a los tipos de muestra Sepsityper son distintos de los utilizados para los tipos de muestra **estándar** y **BTS**, vea la figura 6-2. La previsible menor calidad de los espectros de las muestras **Sepsityper** y el rango restringido de masa para el procesamiento de los espectros justifican la disminución del log(score). Consulte también la sección de limitaciones en las actuales Instrucciones de uso (IFU) del MBT Sepsityper IVD Kit (n.º 1834338) para obtener más explicaciones sobre la menor calidad del espectro. Las diferencias de log(score) se reflejan en el resumen de resultados del Apéndice A. Los tipos de muestra **Sepsityper** en, por ejemplo E2 o E5, se codifican en verde (confianza alta) porque sus mejores valores de log(score) de coincidencia están entre 1,80 y 2,00.

Gama de valores	Interpretación	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 del organismo	(-)	rojo

**Figura 6-2** Significado de los valores log(score) para los tipos de muestra Sepsityper

  
Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## 6.4 Resumen de rango de masa/log(scores)

La siguiente tabla ofrece un resumen de las diferencias de los tipificadores de muestras Sepsityper, estándar y BTS en lo que respecta a su rango de masa procesada, interpretaciones de log(score) y sugerencia de cultivo mixto.

**Tabla 6-1 Intervalo de valores de masa de detección de picos y los umbrales de confianza aplicados a distintos tipos de muestra de IVD MALDI Biotyper**

Tipo de muestra	Intervalo de valores de masa de detección de picos [Da]	Umbrales de log(score)			Sugerencia de cultivo mixto
		Identificación poco fiable	Confianza baja	Confianza alta	
BTS	3000-18 000	<1,7	≥1,7 ... ≥2,0	> 2,0	No
Estándar	3000-15 000	<1,7	≥1,7 ... ≥2,0	> 2,0	No
Sepsityper	4000-15 000	< 1,6	≥1,6 ... ≥1,8	> 1,8	Sí

Mientras que los tipos de muestra **estándar** y **BTS** nunca generan una sugerencia de cultivo mixto, las muestras Sepsityper pueden hacerlo.

**Nota** Si se genera una sugerencia de cultivo mixto, la consistencia del resultado queda establecida en **Ninguno** (índice de consistencia C).

## 6.5 Sugerencia de cultivo mixto





Consulte la sección de limitaciones en las instrucciones de uso actuales de MBT Sepsityper IVD Kit (n.º 1834338).

  
Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## 7 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la etiqueta:

	Número de catálogo
	Marca CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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



## 8 Glosario

### B

---

#### **BDAL**

Bruker Daltonics

### C

---

#### **Ciclo de identificación**

El contenedor de todos los datos relacionados con la clasificación de muestras en una placa de muestras MALDI medidos en un lote.

### E

---

#### **Editor de secuencias**

Página del software MBT Compass IVD para introducir y mostrar los datos y la posición de las muestras, iniciar las mediciones, ver los resultados y generar informes.

### I

---

#### **Identificación**

El proceso de comparar el patrón de picos de un espectro desconocido con todos los patrones de referencia (o con un subconjunto de ellos) de la base de datos de MALDI Biotyper. Dependiendo de la puntuación de los mejores resultados, la identificación se considera un éxito o no éxito.

#### **IVD Bacterial Test Standard (IVD BST)**

Preparado de proteínas bacterianas que se emplea para calibrar y validar el sistema IVD MALDI Biotyper.

### M

---

#### **MALDI**

Siglas de Matrix Assisted Laser Desorption / Ionization (desorción/ionización láser asistida por matriz).

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

**Matriz (matriz MALDI)**

Reactivo que absorbe luz UV y transfiere protones a otras moléculas. Es esencial en la espectrometría de masas MALDI-TOF.

**MBT**

MALDI Biotyper

**MSP**

Espectro principal (patrón de referencia empleado en la estrategia de coincidencia de patrones de MBT)

**Muestra**

Organismo para analizar (es decir, definir, medir y clasificar) en el ciclo de identificación IVD MALDI Biotyper.

**P****Placa de muestras MALDI**

Portador de muestras empleado para los procedimientos de MALDI Biotyper, normalmente en forma de placa de acero.

**Posición de la muestra**

Posición de la placa de muestras MALDI con los datos del analito asociado. Se indica mediante un círculo blanco en la pantalla de placa. La posición geométrica contiene la muestra que analizar. Ubicación de la muestra en una placa de muestras MALDI, por ejemplo, A1, B5, etc.

**Posición de la muestra asignada**

Posición de la placa de muestras MALDI con los datos de la muestra asociada. Indicada por un círculo amarillo en la visualización de las placas de muestras MALDI del editor de secuencias MBT Compass IVD.

**Posición de la placa**

Ubicación geométrica en una placa de muestras MALDI, como A1, B5.

**Posición del control de calidad de BTS (BTS CC)**

Posiciones en una placa de muestras MALDI en las que se ha detectado BTS para calibrar y validar el instrumento.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**Posición seleccionada (placa de muestras MALDI)**

Posición de la placa de muestras MALDI seleccionada para la colocación de la muestra o de BTS en la visualización de placas de muestras MALDI del editor de secuencias MBT Compass IVD. Se indica mediante un cuadrado azul.

**Punto**

Muestra seca o gota de líquido aplicada a una placa de muestras MALDI.

**Puntuación**

Consulte  $\log(\text{score})$

**R**

---

**Resultados de la identificación**

Resultados de un ciclo de identificación en forma tabular.

**S**

---

**Software MBT HT Sepsityper IVD Module**

Software empleado para definir, adquirir y revisar los ciclos de identificación de IVD MALDI Biotyper.

**V**

---

**valor  $\log(\text{score})$** 

Parámetro bioestadístico que refleja la fiabilidad de la coincidencia entre el patrón de la muestra y uno de referencia. Cuanto más alto sea el valor de puntuación, mejor será la coincidencia.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice A — Resumen de resultados del informe

Tabla de resumen de resultados -- inicio						
Identificador de muestra	Pos. de la placa	Organismo (mejor candidato)	log(score) (Conf.)	Organismo (segundo mejor candidato)	log(score) (Conf.)	Consistencia
<u>E1</u> (Sepsityper)	<u>E1</u>	Staphylococcus epidermidis	1,79 (+)	Staphylococcus epidermidis	1,67 (+)	(B)
<u>E2</u> (Sepsityper)	<u>E2</u>	Staphylococcus aureus	1,94 (+++)	Staphylococcus aureus	1,93 (+++)	(A)
<u>E3</u> (Sepsityper)	<u>E3</u>	<u>Klebsiella pneumoniae</u>	1,96 (+++)	<u>Klebsiella pneumoniae</u>	1,79 (+)	(A)
<u>E4</u> (Sepsityper)	<u>E4</u>	<u>Klebsiella pneumoniae [supuesta combinación con Corynebacterium glutamicum (2,525)]</u>	1,95 (+++)	Corynebacterium glutamicum	1,87 (+++)	(C)
<u>E5</u> (Sepsityper)	<u>E5</u>	Pseudomonas aeruginosa	1,8 (+++)	Pseudomonas aeruginosa	1,71 (+)	(A)
<u>E6</u> (Sepsityper)	<u>E6</u>	Corynebacterium glutamicum	1,76 (+)	Corynebacterium glutamicum	1,73 (+)	(B)
<u>BTS</u> (BTS)	<u>H12</u>	<u>Escherichia coli</u>	2,45 (+++)	<u>Escherichia coli</u>	2,36 (+++)	(A)
Tabla resumen de resultados -- fin						

Figura A-1 Resumen de un informe de resultados típico

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

# Índice

## E

Evaluación del rendimiento 15

## F

Fabricante 3

## L

Limitaciones 10

## M

MBT HT Sepsityper IVD Module

    evaluación del rendimiento 15

## Q

Qué está incluido 19

## S

Sistema

    limitaciones 10

## U

Uso previsto 7



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

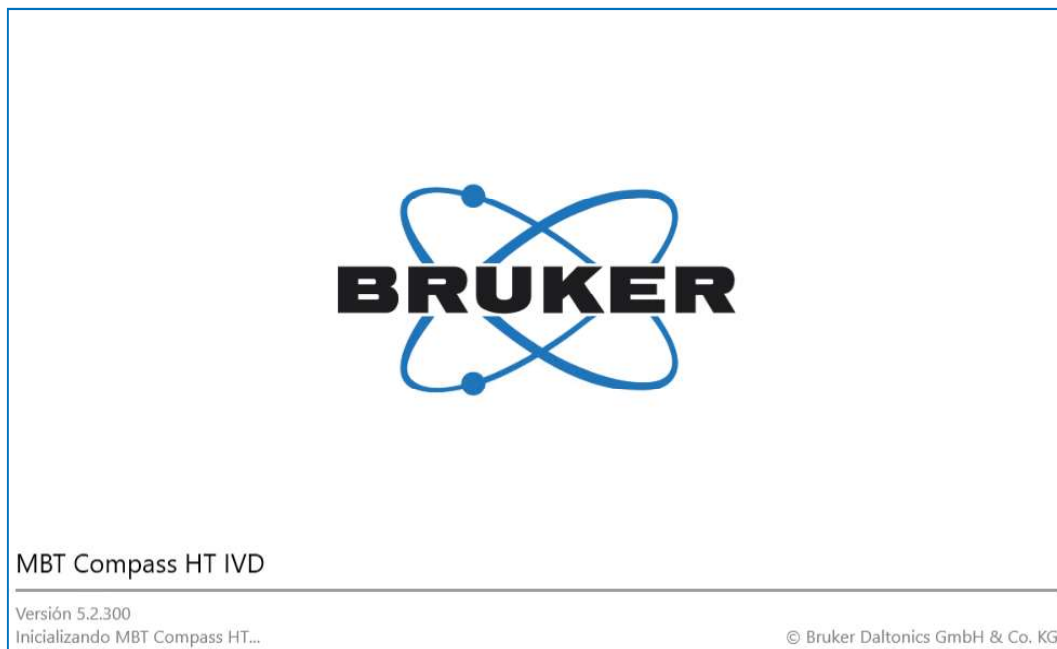


Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

**REF** 1877012



# MBT HT Mycobacteria IVD Module Manual de usuario



  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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



Idioma: es

## Avisos legales y normativos

Lea este manual antes de utilizar el MBT HT Mycobacteria IVD Module. Siga las instrucciones cuando utilice el módulo de software.

### Copyright © 2022

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

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.

### Garantía

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no da garantías de ningún tipo con relación al funcionamiento de este instrumento/material si no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario o si se utiliza para fines ajenos al uso para el que está destinado.

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad del uso o de la fiabilidad del software del instrumento/material y otros equipos que no sean suministrados por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

### 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 Daltonics GmbH & Co. KG 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.

**Nota** *Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente de la localidad del usuario. Póngase en contacto con Bruker en [Complaints.BDAL@bruker.com](mailto:Complaints.BDAL@bruker.com).*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



## Fabricante



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG  
Fahrenheitstraße 4  
28359 Bremen  
Alemania

### Servicio de asistencia

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: [ms.sales.bdal@bruker.com](mailto:ms.sales.bdal@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-0  
Página web: [www.bruker.com/microbiology](http://www.bruker.com/microbiology)

### Servicio

Correo electrónico: [service.bdal.de@bruker.com](mailto:service.bdal.de@bruker.com)  
Teléfono: +49 421 2205-350  
Fax: +49 421 2205-103  
Página web: [www.bruker.com](http://www.bruker.com)

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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



## Historial del documento

Título:	Manual de usuario del MBT HT Mycobacteria IVD Module
Revisión:	Revisión C (Noviembre de 2022)
Primera revisión:	Julio de 2021

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

Versión	Sección	Cambios
C	4	Resumen de la retirada de los módulos instalados.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



<b>6 Evaluación de los resultados de tipos de muestra Micobacterias</b> .....	<b>22</b>
<b>7 Símbolos</b> .....	<b>24</b>
<b>8 Glosario</b> .....	<b>25</b>
<b>Apéndice A — Preparación de muestras</b> .....	<b>28</b>
A.1 Advertencias y precauciones .....	28
A.2 Precauciones .....	29
<b>Apéndice B — Preparación de la muestra IVD para extracción de micobacterias (MycoEX)</b> .....	<b>30</b>
B.1 Importante: Inactivación de organismos .....	30
B.2 Sustancias químicas y accesorios requeridos .....	30
B.3 Instrumentos de laboratorio necesarios .....	31
B.4 Trabajo con muestras de micobacterias: Precaución. Material potencialmente infeccioso .....	32
B.4.1 Muestras en medio sólido .....	32
B.4.2 Muestras de medios líquidos, por ejemplo, medio MGIT™ .....	32
B.4.3 Seguimiento combinado para muestras en medios sólidos y líquidos .....	33
<b>Apéndice C — Mycobacteria IVD Library</b> .....	<b>36</b>
C.1 Descripción .....	36
C.2 Procedimiento recomendado para la preparación de muestras de micobacterias .....	36
C.3 Contenido de especies de la MBT Mycobacteria IVD Library .....	36
C.4 Nomenclatura de la MBT Mycobacteria IVD Library .....	39
C.5 Cepas eliminadas .....	39
C.6 Especies no incluidas en la MBT Mycobacteria IVD Library .....	39
C.7 Sin identificación de subespecies .....	40
C.8 Sugerencia de coincidencias .....	40
<b>Índice</b> .....	<b>43</b>

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

# 1 Uso previsto

El MBT HT Mycobacteria IVD Module es un software de diagnóstico automático *in vitro* que se utiliza con el software MBT Compass HT IVD para mejorar y simplificar la identificación cualitativa del género *Mycobacterium* spp. subcultivada a partir de muestras clínicas obtenidas de muestras humanas mediante un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF. El MBT HT Mycobacteria IVD Module proporciona una ayuda para el diagnóstico y es solo para uso profesional.



Lionel Zag  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 2 Precauciones y advertencias

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

**PRECAUCIÓN** No use el IVD MALDI Biotyper hasta que un representante del servicio técnico de Bruker lo haya instalado y un representante de Bruker haya formado al personal del laboratorio.

### 2.1 Instrucciones de seguridad

Este documento utiliza las siguientes instrucciones de seguridad:

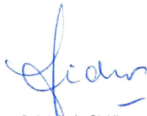
**Nota** Incluye información adicional sobre el uso del software.

### 2.2 Precauciones y advertencias generales

Utilice el software únicamente como lo especifica Bruker y como se describe en este manual de usuario. Si el operador no sigue las instrucciones dadas en este manual de usuario, o si el operador utiliza el software para un propósito distinto al previsto, Bruker no acepta ninguna responsabilidad por resultados erróneos.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad

### Ciberseguridad

El sistema de datos MALDI Biotyper incluye una función activada de Windows Update para instalar automáticamente actualizaciones relacionadas con la (ciber) seguridad. Esta configuración no se debe cambiar, especialmente si el sistema de datos se va a conectar a Internet.

El sistema de datos MALDI Biotyper viene con un software antivirus de Windows activado por defecto. Antes de conectar el sistema de datos MALDI Biotyper a una red, le recomendamos encarecidamente que se ponga en contacto con sus especialistas locales en informática para saber cuál es el software antivirus preferido y, si es necesario, instalarlo y asegurarse de que se mantiene actualizado. Es responsabilidad del cliente garantizar que el sistema esté totalmente protegido contra ataques cibernéticos.

Le recomendamos encarecidamente que separe la subred que contenga el sistema de datos MALDI Biotyper (incluidos sus clientes, si los hay) del resto de la red mediante un cortafuegos que solo permita el tráfico entrante que desee y necesite. No es necesario acceder al sistema de datos MALDI Biotyper desde fuera de la subred. Póngase en contacto con sus especialistas locales en informática para planificar la estructura de la red.

Asegúrese de que todos los usuarios locales de Windows en el sistema de datos MALDI Biotyper creados por Bruker se eliminen o se cambie la contraseña de acuerdo con la política de contraseñas de su departamento de TI.

### Configuración del software antivirus

Póngase en contacto con la línea directa de MALDI Biotyper para obtener una lista actual de los recursos de MBT Mycobacteria IVD Module que se deben excluir del antivirus.



Lionel Zag  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 3 Descripción del producto

MBT HT Mycobacteria IVD Module amplía el software MBT Compass HT IVD. Junto con un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF, consumibles y un flujo de trabajo de preparación específico para micobacterias, permite la identificación de *Mycobacterium* spp. desconocidas en muestras subcultivadas a partir de muestras humanas.

### 3.1 Principio de la prueba

Se utiliza un tipo de muestra específico (Micobacterias) para definir las muestras que se obtuvieron a partir de cultivos de micobacterias en medios líquidos o sólidos con crecimiento positivo. El tipo de muestra Micobacterias se añade a la lista de tipos de muestra que hay disponible al configurar el ciclo de identificación.

### 3.2 Limitaciones

#### 3.2.1 Limitaciones de uso

El uso de MBT HT Mycobacteria IVD Module está limitado a los usuarios formados en el procedimiento. Una persona autorizada por Bruker se encarga de la formación al realizar la puesta en marcha inicial.

MBT HT Mycobacteria IVD Module solo puede utilizarse en combinación con un Bruker IVD MALDI Biotyper System y con consumibles y otros productos de la cartera del Bruker IVD MALDI Biotyper System.

Consulte el manual de usuario de MBT Compass HT IVD, véase la sección 3.2.1.

#### 3.2.2 Limitaciones del método

El MBT HT Mycobacteria IVD Module es una extensión del software MBT Compass HT IVD. Por lo tanto, las limitaciones enumeradas en el *Manual de usuario de MBT Compass HT IVD*, sección 3.2 son también válidas para el MBT HT Mycobacteria IVD Module.

Además, existen las siguientes limitaciones específicas:



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

- 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 el Apéndice C.6).
- Algunas especies de *Mycobacterium* tienen espectros de masa similares. Una sugerencia de coincidencias se asigna a estas especies (para ver los detalles, consulte el Apéndice C.6). 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 HT Mycobacteria IVD. Solo se pueden identificar las especies contenidas en la MBT HT Mycobacteria IVD Library existente. Para conocer la cobertura de especies de la biblioteca MBT HT Mycobacteria IVD consulte el Apéndice C.1.
- 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.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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



## 3.3 Características de rendimiento

### 3.3.1 Datos de rendimiento clínico

#### 3.3.1.1 Datos de rendimiento clínico del uso del módulo en combinación con el procedimiento de muestras de MycoEx

La idoneidad de IVD MALDI Biotyper para la identificación de *Mycobacterium* spp. a partir de medios líquidos y sólidos se ha descrito en publicaciones. Además, se ha llevado a cabo un estudio de evaluación del rendimiento en varios centros, consulte la tabla 3-1.

**Tabla 3-1 Resultados de la identificación de cultivos de micobacterias de ocho (8) laboratorios, incluidas 35 especies de *Mycobacterium* representadas por 242 cepas.**

Categoría de identificación	Resultados de ID de MBT Standard	Resultados de ID optimizados de MBT Mycobacteria
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 HT Mycobacteria IVD.

Medios basados en huevos:

- Löwenstein-Jensen (LJ)
- Stonebrink
- OGAWA

Medios basados en agar:

- Middlebrook 7H10 Agar
- Middlebrook 7H11 Agar

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO


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

Medios líquidos:

- Middlebrook 7H9

Medios líquidos para cultivos comerciales y sistemas de detección:

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



Lionel Zag  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

### 3.3.1.2 Datos de rendimiento clínico del uso del módulo en combinación con el procedimiento de muestras de MBT Mycobacteria IVD Kit (Easy MycoEx)

El MBT Mycobacteria IVD Kit ofrece un procedimiento de procesamiento de muestras que es una alternativa al MycoEx; consulte el Apéndice B. Para conocer los detalles del nuevo procedimiento con este kit, consulte las instrucciones de uso. El procesamiento de muestras con este kit se denomina Easy MycoEx.

Los datos de rendimiento clínico del capítulo 3.3.1.1 se obtuvieron sin el kit aplicando el procedimiento MycoEx descrito en el Apéndice A. Por lo tanto, se realizaron estudios clínicos utilizando el MBT Mycobacteria IVD Kit en dos centros clínicos.

**Tabla 3-2 Rendimiento clínico de MBT Mycobacteria IVD Kit según la definición del tipo de medio**

	Identificación correcta con		
	Confianza alta	Confianza alta y baja	Identificación poco fiable
Cultivos en medio líquido (n = 97)	77,3 %	83,5 %	16,5 %
Cultivos en medio sólido (n = 102)	65,7 %	78,4 %	21,6 %
Todos los cultivos (n=199)	71,4 %	80,9 %	19,1 %

La Tabla 3-2 muestra los datos de rendimiento clínico que se obtuvieron de dos instituciones con respecto al tipo de medio, que se divide en cultivos líquidos MGIT y cultivos sólidos, principalmente Löwenstein-Jensen.

La tasa de identificación de las muestras en medios líquidos y sólidos fue similar, con un 83,5 % y un 78,4 % de las muestras procesadas, que se identificaron al menos con un nivel de confianza bajo. Todos los resultados de la identificación fueron correctos.

### 3.3.2 Datos de rendimiento analítico

#### 3.3.2.1 Precisión



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

Para determinar la repetibilidad, se cultivaron 10 especies diferentes de *Mycobacterium* en un medio líquido y en un medio sólido. Cada uno de estos 20 cultivos individuales se procesó con un MBT Mycobacteria IVD Kit y un procedimiento denominado Easy MycoEx. Los extractos de las muestras se depositaron y analizaron 6 veces.

Se aplicaron dos criterios de repetibilidad intra-análisis para cada extracto de muestra individual. Al menos 5 identificaciones de las réplicas de 6 deben ser idénticas a nivel de especie/grupo/complejo; se consideraron las sugerencias de coincidencias si se aplicaban. Además, al menos 4 identificaciones de las réplicas de 6 deben estar dentro del mismo rango de log (score), es decir, no hay identificaciones fiables, bajo nivel de confianza o alto nivel de confianza.

Ambos criterios de aceptación se cumplieron en 19 de las 20 muestras, lo que corresponde al 95 %.

Para la reproducibilidad, el número total de análisis fue de 600. Este número se obtuvo mediante el cultivo de 10 cepas de *Mycobacterium* en medios líquidos y sólidos, por 2 operadores en 5 días no consecutivos (n = 200) y se depositaron por triplicado (n = 600). En general, se obtuvo una reproducibilidad del 98,3 %.

#### 3.3.2.2 Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica (límite de detección/rango dinámico) se divide en 2 partes.

#### 3.3.2.3 Tiempo de positividad

El sistema BD MGIT es un dispositivo combinado de incubación y detección de crecimiento para el medio líquido MGIT. Gracias a la sensible función de detección automática del crecimiento, es posible limitar la biomasa de los cultivos marcados como positivos al crecimiento. Por lo tanto, los cultivos de *Mycobacterium* se procesaron en las 24 horas siguientes a que se marcaran con crecimiento positivo. Esto se hizo para demostrar la idoneidad de los cultivos marcados recientemente con crecimiento positivo para el flujo de trabajo de MBT Mycobacteria.

Los resultados de los cultivos se dividieron en los dos grupos con crecimiento lento y rápido de especies *Mycobacterium*. Esta diferenciación se hace dentro de la sección de resultados para demostrar claramente la idoneidad para ambos grupos de NTM.

En total, se procesaron 14 cepas de *Mycobacterium* con crecimiento lento y 22 con crecimiento rápido en las 24 horas siguientes a que el sistema BD MGIT con el MBT Mycobacteria IVD Kit las marcara como con crecimiento positivo. Todos los resultados de la identificación fueron correctos y ningún log(score) fue inferior a 1,6. Como conclusión, los resultados del estudio demuestran claramente la idoneidad de las muestras MGIT para el análisis de MBT inmediatamente después de que se marquen como con crecimiento positivo.

### 3.3.2.4 Límite de detección

Las instrucciones de uso del MBT Mycobacteria IVD Kit no contemplan la dilución de los cultivos de *Mycobacterium* spp. con crecimiento positivo. Aquí, se produjeron y procesaron diluciones de 4 especies de *Mycobacterium* por el método Easy MycoEX.

Solo las muestras originales superaron los criterios de aceptación para cada una de las 4 especies de *Mycobacterium* analizadas.

Por último, las muestras sin diluir dieron lugar a un 100 % de identificaciones correctas. Cualquier desviación respecto a esta muestra óptima representa un riesgo de obtener un resultado que indique que la identificación no es posible o no es fiable. El análisis de la muestra diluida no produjo resultados de identificación falsos.

### 3.3.2.5 Especificidad analítica

#### Aceptabilidad de otros medios

Se aceptan y se utilizan diferentes medios para el cultivo de especies de *Mycobacterium* en la rutina clínica. El siguiente conjunto de medios se analizó con 20 especies diferentes de *Mycobacterium* para verificar la idoneidad de estos medios en combinación con el flujo de trabajo de MBT Mycobacteria.

- BacT/Alert
- MGIT
- Middlebrook 7H9



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

- Coletsos
- Löwenstein-Jensen
- Middlebrook 7H10
- Middlebrook 7H11
- Ogawa
- Stonebrink



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

Los cultivos de *Mycobacterium* spp. con crecimiento positivo de cada uno de estos medios analizados son aplicables y recomendados para la identificación de MBT aplicando el MBT Mycobacteria IVD Kit.

#### **Interferencias: componentes de los medios**

Para comprobar las posibles interferencias de los componentes del medio con el análisis MBT, se procesaron muestras puras del medio aplicando el procedimiento del MBT Mycobacteria IVD Kit.

Los 9 medios diferentes incluidos en este estudio (mencionados en la sección 3.4.4.1) superaron los criterios de aceptación. Aunque 4 medios dieron lugar a espectros de masas adquiridos para algunos de los 9 puntos de réplicas medidos; ninguno de estos espectros de masas fue identificado como *Mycobacterium*. Por último, no hay ningún riesgo de obtener un resultado falso si se procesa por error un medio puro.

#### **Interferencias: componentes de las muestras**

Este diseño de estudio debe demostrar la posible interferencia del inóculo de la muestra con la biomasa micobacteriana. Por lo tanto, 3 medios de cultivo diferentes que se habían inoculado pero eran negativos al crecimiento durante seis semanas se inocularon con cultivos puros de *Mycobacterium* spp.

No hubo ninguna interferencia del inóculo con los resultados de la identificación obtenidos por el flujo de trabajo de MBT Mycobacteria. Se identificaron al menos el 94,7 % de las especies inoculadas hasta el 100 %. La identificación de una especie falló al no obtener resultados de picos encontrados. Este es también un resultado importante porque excluye los resultados falsos debidos a las señales de fondo de la muestra si las micobacterias crecen en o sobre un medio.

### Interferencias: muestras polimicrobianas

En la mayoría de los casos, las muestras clínicas originales no contienen una única especie, ya que lo habitual es que muestras sean polimicrobianas. Las células de *Mycobacterium* spp. potencialmente presentes irán acompañadas de una microbiota específica del sitio. Aquí se mezclaron artificialmente tres especies diferentes de *Mycobacterium* con una bacteria gramnegativa y otra grampositiva en diferentes proporciones, 0 %, 90 %, 99 % y 100 %.

La especie correcta de *Mycobacterium* se identificó solo en los cultivos puros. En todas las muestras mixtas artificiales no fue posible la identificación de ningún organismo. Estos resultados excluyen el riesgo de falsos positivos de *Mycobacterium* spp. Resultados de identificación en caso de cultivos mixtos.

Los espectros de masas de esta parte del estudio también se compararon con la Bruker MBT IVD Library con 10 694 referencias. Todos los espectros de masas procedentes de cultivos mixtos del 90 %, 99 % y 100 % de bacterias gramnegativas y grampositivas se identificaron correctamente. No se obtuvieron resultados de identificación de especies falsas, la proporción de biomasa de *Mycobacterium* del 10 % y del 1 % no interfirió en la identificación de las especies que no son *Mycobacterium*.

## 3.4 Qué está incluido

El paquete estándar de MBT HT Mycobacteria IVD Module contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Mycobacteria IVD Module
- Manuales de usuario
- Licencia para MBT HT Mycobacteria IVD Module (entregada por correo electrónico)

Existen módulos de software adicionales para ampliar la gama de aplicaciones de IVD MALDI Biotyper.

Para más información sobre los módulos de software, consulte la documentación del módulo correspondiente o visite [www.bruker.com/mbt](http://www.bruker.com/mbt).



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

### 3.5 Materiales necesarios

Los productos consumibles y los reactivos que se indican a continuación son necesarios para utilizar el producto tal y como está previsto y pueden pedirse por separado:

Producto	Número de referencia
IVD Matrix HCCA, portioned	8290200
IVD Bacterial Test Standard	8290190

Dependiendo de su flujo de trabajo, las siguientes placas de muestras MALDI son compatibles:

Producto	Número de referencia
MBT Biotarget 96 IVD	1839298
MSP 48 target polished steel BC	8281817
MSP 96 target polished steel BC	8280800

El siguiente kit es compatible:

Producto	Número de referencia
MBT Mycobacteria IVD Kit	1889166

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO

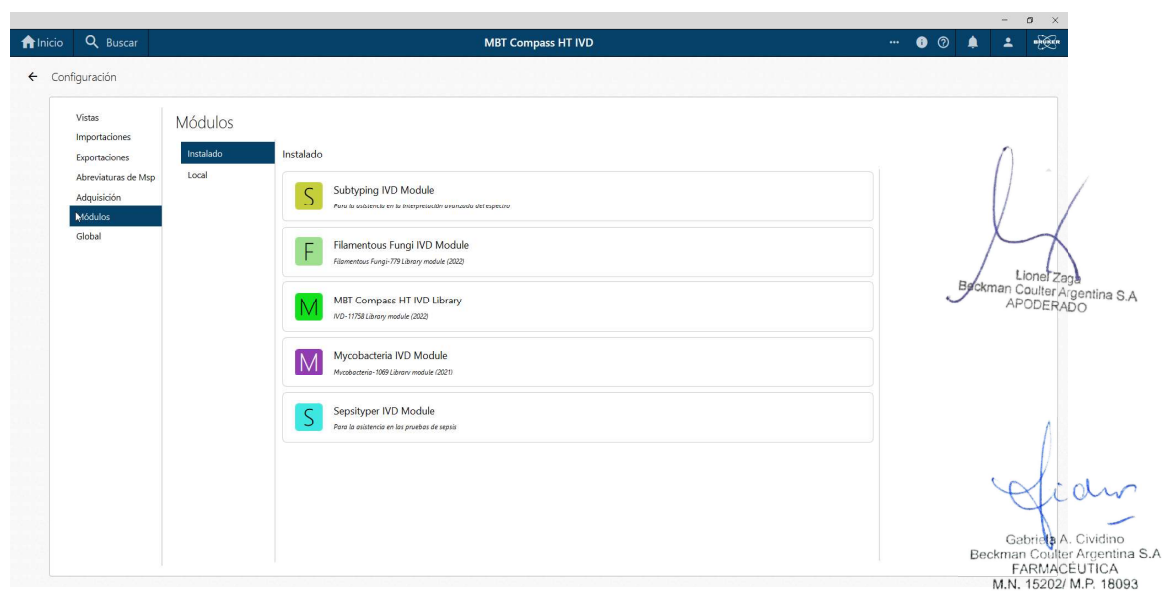
  
 Gabriel A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

## 4 Instalación del MBT HT Mycobacteria IVD Module

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

Para instalar el MBT HT Mycobacteria IVD Module, inicie MBT Compass HT IVD, inicie sesión como alguien con rol de director de laboratorio, vaya a Mostrar más/Configuración/Módulos/Local y haga clic en Buscar el módulo.

Vaya a la carpeta MBT-Compass-HT-IVD-Modules en el soporte de instalación y seleccione el módulo Micobacterias IVD. A continuación, haga clic en Instalar y espere a que se instalen todas las partes del módulo. La vista cambiará automáticamente a la vista Instalada cuando la instalación esté lista, consulte la figura 4-1.



**Figura 4-1** Resumen de los módulos instalados

**Nota** No todos los productos de IVD de la lista están registrados en todos los países. Póngase en contacto con el representante local para conocer la disponibilidad en su país.



Después de instalar el/los módulo/s, reinicie el cliente para asegurar que el módulo se inicia correctamente y tiene la licencia debida. A continuación, vaya a Acerca de y compruebe si se muestra el módulo nuevo y aparece marcado con licencia, con una marca de verificación detrás de su nombre.

Si el MBT HT Mycobacteria IVD Module está instalado, el tipo de muestra Micobacterias está disponible en MBT Compass HT IVD.



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 5 Uso del software

### 5.1 Asignación de los tipos de muestra Micobacterias

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

La adquisición de datos de las muestras definidas como Micobacterias es distinta de la utilizada para las muestras BTS y estándar. El método de adquisición se optimiza para el género *Mycobacterium* spp. y los espectros de masa obtenidos se comparan automáticamente con la biblioteca que forma parte de MBT HT Mycobacteria IVD.

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.



  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

**Figura 5-1** Micobacterias añadidas a la lista desplegable de tipos de muestra disponibles

## 6 Evaluación de los resultados de tipos de muestra Micobacterias

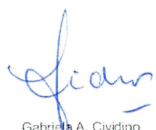
Los resultados de las muestras de Micobacterias están codificados con color mediante el esquema de color verde/amarillo/rojo utilizado para las muestras **estándar** y **BTS**. El resumen de resultados de IVD MALDI Biotyper indica el tipo de muestra en la columna **ID de la muestra**.

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 sin identificación (rojo), consulte el Apéndice C.

Gama de valores	Interpretación	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 del organismo	(-)	rojo

Figura 6-1 Significado de log(scores) para los tipos de muestra Micobacterias

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

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 log(score) obtenido se utiliza como indicador para el rendimiento general del instrumento y la preparación de muestras.

**Tabla 6-1 Gama de valores de masa de detección de picos y los umbrales log(score) de confianza aplicados a distintos tipos de muestra de IVD MALDI Biotyper**


Tipo de muestra	Rango de masa [Da]	Sin ID	ID de confianza bajo	ID de confianza alto
BTS	3000-18 000	<1,7	≥1,7 y <2,0	≥ 2,0
Estándar	3000-15 000	<1,7	≥1,7 y <2,0	≥ 2,0
Micobacterias	3000-15 000	< 1,6	≥ 1,6 y < 1,8	≥ 1,8

Además, los umbrales de log(score) 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 log(scores) pueden ser menores. La disminución de los umbrales de log(score) compensa esto.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERAEO



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

## 7 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la etiqueta:

	Número de catálogo
	Marca CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Riesgos biológicos
	Productos químicos muy inflamables
	Productos químicos corrosivos
	Productos químicos nocivos

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## 8 Glosario



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

### B

#### **BDAL**

Bruker Daltonics

#### **Biblioteca**

Entradas de referencia de firmas de masa de proteínas de microorganismos con una estructura similar a la de una base de datos.

#### **Biblioteca de referencia del MALDI Biotyper**

Colección de espectros de referencia con los que se cotejan los espectros de muestra a fin de encontrar el mejor candidato.

### C

#### **Campana de humos**

Dispositivo usado para extraer con seguridad los vapores químicos del laboratorio, por ejemplo, mediante una chimenea o por absorción con filtros de carbón. **NOTA:** No debe confundirse con las cabinas de flujo de aire laminar usadas en las técnicas de cultivo celular. Estos dispositivos retiran partículas, pero no reactivos.

#### **Ciclo de identificación**

El contenedor de todos los datos relacionados con la clasificación de muestras en una placa de muestras MALDI medidos en un lote.

### E

#### **Editor de secuencias**

Página del software MBT Compass IVD para introducir y mostrar los datos y la posición de las muestras, iniciar las mediciones, ver los resultados y generar informes.

### F

#### **flexControl**

El software que controla y ejecuta el espectrómetro de masas y facilita la obtención de datos.

---

**I**

---

**Identificación**

El proceso de comparar el patrón de picos de un espectro desconocido con todos los patrones de referencia (o con un subconjunto de ellos) de la base de datos de MALDI Biotyper. Dependiendo del log(score) de los mejores resultados, la identificación se considera correcta o incorrecta.

**IVD Bacterial Test Standard (IVD BTS)**

Preparado de proteínas bacterianas que se emplea para calibrar y validar el sistema IVD MALDI Biotyper.

---

**L**

---

**log(score)**

Parámetro bioestadístico que refleja la fiabilidad de la coincidencia entre el patrón de la muestra y uno de referencia. Cuanto más alto sea log(score), mejor será la coincidencia.

---

**M**

---

**MALDI**

Siglas de Matrix Assisted Laser Desorption / Ionization (desorción/ionización láser asistida por matriz).

**Matriz (matriz MALDI)**

Reactivo que absorbe luz UV y transfiere protones a otras moléculas. Es esencial en la espectrometría de masas MALDI-TOF.

**MBT**

MALDI Biotyper

**MSP**

Espectro principal (patrón de referencia empleado en la estrategia de coincidencia de patrones de MBT)

**Muestra**

Organismo para analizar (es decir, definir, medir y clasificar) en el ciclo de identificación IVD MALDI Biotyper.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODEFA S.R.L.



Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA

**P**

---

**Placa de muestras MALDI**

Portador de muestras empleado para los procedimientos de MALDI Biotyper, normalmente en forma de placa de acero.

**Posición de la placa**

Ubicación geométrica en una placa de muestras MALDI, como A1, B5.

**Punto**

Muestra seca o gota de líquido aplicada a una placa de muestras MALDI.

**R**

---

**Resultados de la identificación**

Resultados de un ciclo de identificación en forma tabular.

**S**

---

**Software MBT HT Mycobacteria IVD Module**

Software empleado para definir, adquirir y revisar los ciclos de identificación de IVD MALDI Biotyper.

**Sugerencia de coincidencias**

Información extra que puede ser útil para alcanzar un nivel de confianza mayor en una identificación.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



## Apéndice A — Preparación de muestras

### A.1 Advertencias y precauciones



**ADVERTENCIA (RIESGO BIOLÓGICO):** el sistema IVD MALDI Biotyper trata con material biológico potencialmente peligroso. Todas las muestras y cultivos de pacientes se deben tratar como material potencialmente infeccioso.



**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS MUY INFLAMABLES):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del IVD MALDI Biotyper son muy inflamables. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.



**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS CORROSIVOS):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del IVD MALDI Biotyper son corrosivos. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.



**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS NOCIVOS):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del IVD MALDI Biotyper son nocivos. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
AFODERADO

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

## A.2 Precauciones

Recomendamos encarecidamente seguir las siguientes precauciones durante la medición y preparación de la muestra de IVD MALDI Biotyper:

- Los instrumentos de Bruker están diseñados para el uso en laboratorios designados como de nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- El procesamiento de muestras de cultivos del complejo *Mycobacterium tuberculosis* debe realizarse en un entorno de bioseguridad de nivel 3.
- Cuando esté procesando muestras de pacientes, cultivos microbianos o productos químicos, lleve puesto un equipo de protección personal (bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes) según los procedimientos de seguridad definidos por su laboratorio. Trabaje en una campana de humos si lo recomienda el proveedor del reactivo.
- Use solo los productos químicos y reactivos recomendados y ponga especial cuidado en no contaminar los reactivos.
- Manipule y deshágase del material biológico y los productos químicos de desecho según los procedimientos de seguridad definidos por el laboratorio.
- Manipule y descontamine o deshágase de todos los accesorios y productos consumibles según los procedimientos definidos por el laboratorio.
- Al limpiar las placas de muestras MALDI, asegúrese de que hay suficiente ventilación.
- No abra las cubiertas protectoras del espectrómetro de masas a la fuerza ni lo haga funcionar nunca si estas no están en su lugar.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice B — Preparación de la muestra IVD para extracción de micobacterias (MycoEX)

### B.1 Importante: Inactivación de organismos

Las muestras de micobacterias desconocidas deben considerarse como miembros del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC), que son nocivas. Estos organismos se clasifican como organismos de nivel 3 de bioseguridad y, por lo tanto, la inactivación es obligatoria para estas muestras. El siguiente procedimiento de inactivación y extracción está definido por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG para la preparación de muestras IVD MALDI Biotyper de micobacterias. Sin embargo, debido a las diferencias de las propiedades y el rendimiento del equipo de laboratorio, no puede garantizarse una completa inactivación de las células micobacterianas. Cada laboratorio que trabaja con muestras MTBC potenciales debe validar el procedimiento de inactivación recomendado. La preparación de muestras debe realizarse siempre en un entorno seguro y apto de acuerdo con las normas locales.

### B.2 Sustancias químicas y accesorios requeridos

Para obtener los mejores resultados, utilice soluciones recién preparadas y de la mayor pureza disponible (por ejemplo, disolventes CHROMASOLV LC-MS o de grado HPLC).

- Agua de grado HPLC
- Etanol, absoluto (EtOH)
- Acetonitrilo (ACN)
- Ácido fórmico (FA) al 70 % [v/v]
- Ácido trifluoroacético (TFA)
- IVD Matrix HCCA, portioned (denominado «IVD HCCA») (N.º 8290200)<sup>1</sup>
- IVD Bacterial Test Standard (denominado IVD BTS, n.º 8290190)<sup>2</sup>



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>Prepare la solución de IVD Matrix HCCA, portioned según se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

<sup>2</sup>Prepare la solución de IVD Bacterial Test Standard según se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

- Disolvente estándar (acetonitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %) <sup>1</sup>.
- Asa de siembra para recoger material de la muestra de medios sólidos
- Puntas de pipeta de 50-1000 µL y una pipeta adecuada
- Puntas de pipeta de 2-200 µL y una pipeta adecuada
- Puntas de pipeta de 0,5-10 µL y una pipeta adecuada
- Tubos Safe-Lock Eppendorf de 1,5 mL (p. ej., Eppendorf n.º 0030 120.086)
- Pipeta Pasteur desechable (p. ej., LDPE, estéril, individual/paquete, L155 mm, 3,2 mL, Carl Roth GmbH, número de catálogo EA66.1 o similar)
- Bolas de circonio/sílice de 0,5 mm (bolas de circonio/sílice, productos BioSpec, número de catálogo 11079105z o similar)
- Placa de muestras MALDI compatible

### B.3 Instrumentos de laboratorio necesarios

- Centrífuga de mesa (p. ej., Biofuge fresco; n.º 75005510; Thermo Scientific o similar)
- Agitador vórtex (p. ej., Vortex Genie 2; n.º 9730060; Fisher Scientific o similar)
- Equipo para la inactivación



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>Disolvente estándar (acetonitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %) de Sigma-Aldrich (disolvente estándar de Bruker, 900666), Honeywell Riedel-de Haen (acetonitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %, 19182) o VWR International (SOLUTION OS, n.º PRLS89449.230) que han sido probados por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG y se recomiendan para la disolución de IVD BTS y IVD HCCA.

## B.4 Trabajo con muestras de micobacterias: Precaución. Material potencialmente infeccioso

### B.4.1 Muestras en medio sólido

1. Pipetee 300 µL de agua de grado HPLC a un tubo de Safe-Lock Eppendorf de 1,5 mL.
2. Transfiera dos asas de siembra (1 µL) de biomasa de micobacterias al tubo Eppendorf. Evite la recogida del medio.
3. Realice la inactivación hirviendo durante al menos 30 minutos.

**Advertencia:** Las tapas de los tubos pueden abrirse durante la inactivación térmica.  
Tome precauciones para evitar lesiones por quemaduras.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

4. Deje que las muestras se enfríen a temperatura ambiente.

➔ Vaya a B.4.3. Seguimiento combinado para muestras en medios sólidos y líquidos

### B.4.2 Muestras de medios líquidos, por ejemplo, medio MGIT™



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

La mayoría de la biomasa estará en la parte inferior del tubo.

1. Recoja la biomasa pipeteando 1,2 mL de medio líquido desde la parte inferior del tubo MGIT y transfiera el medio a un tubo Eppendorf.

Opción si no está visible el gránulo:

- Transfiera el cultivo MGIT completo a un tubo centrifugador adecuado.
  - Centrifugue durante 15 minutos a la máxima velocidad permitida para el tubo de centrifugación utilizado.
  - Retire con cuidado todo menos 1 mL del sobrenadante.
  - Suspenda el gránulo en el resto aproximado del 1 mL del medio.
  - Transfiera el medio a un tubo Eppendorf y continúe con el protocolo desde el paso B.4.2.
2. Centrifugue el tubo durante al menos 2 minutos a 13 000-15 000 rpm y extraiga con cuidado el sobrenadante con una pipeta.

3. Añada 300 µL de agua al gránulo.
4. Realice la inactivación térmica hirviendo durante al menos 30 minutos.

**Advertencia:** Las tapas de los tubos pueden abrirse durante la inactivación térmica. Tome precauciones para evitar lesiones por quemaduras.

5. Deje que las muestras se enfríen a temperatura ambiente.

➔ **Vaya a B.4.3. Seguimiento combinado para muestras en medios sólidos y líquidos**

### **B.4.3 Seguimiento combinado para muestras en medios sólidos y líquidos**

1. Pipetee 900 µL de EtOH en el tubo Eppendorf y mézclelo utilizando un agitador vórtex.
2. Centrifugue durante al menos 2 minutos a 13 000- 15 000 rpm y extraiga el sobrenadante.
3. Centrifugue durante al menos 2 minutos a 13 000-15 000 rpm y extraiga con cuidado el líquido residual con una pipeta.
4. Seque el gránulo a temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.
5. Añada 40 mg ( $\pm$  5) de bolas de circonio/sílice al tubo Eppendorf.
6. Añada 25 µL de acetonitrilo al tubo Eppendorf.
7. Mezcle con un agitador vórtex durante al menos un minuto.
8. Añada 25 µL de ácido fórmico al 70 % y mezcle brevemente ( $10 \pm 5$  s) con un agitador vórtex.
9. Centrifugue durante al menos 2 minutos a 13 000-15 000 rpm.
10. Coloque 1,0 µL de sobrenadante en la placa de muestras MALDI.
11. Para la validación del sistema IVD, deposite 1,0 µL de solución IVD BTS reconstituida<sup>1</sup> en al menos una posición de la placa de muestras MALDI desocupada.
12. Deje secar las gotas a temperatura ambiente.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>Preparación según se describe en las instrucciones de uso de IVD Bacterial Test Standard.

13. Superponga cada punto con 1,0 µL de la disolución de la matriz IVD HCCA reconstituida<sup>1</sup>.

**Precaución:** Después de que la muestra se haya secado, se debe añadir la solución de IVD HCCA en un tiempo máximo de 30 minutos. Se deben ignorar los resultados de la identificación de una muestra que se recubrió con disolución de IVD HCCA más de 30 minutos después del secado. Se debe repetir la preparación de esa muestra en una posición de placa de muestras MALDI no ocupada o en una placa de muestras MALDI diferente y limpia.

14. Deje que los puntos recubiertos por la matriz se sequen a temperatura ambiente.
15. Las muestras del organismo para la prueba ahora se pueden ejecutar en el proceso de identificación. Introduzca la placa de muestras MALDI en el espectrómetro de masas MALDI-TOF y siga el flujo de trabajo tal como se describe en el Manual de usuario de MBT Mycobacteria IVD Module.

**Precaución:** Las placas de muestras MALDI preparadas deben analizarse en un período máximo de 24 horas tras la preparación. Si han pasado más de 24 horas desde la preparación, se debe repetir el procedimiento de preparación de la muestra de la placa de muestras MALDI.

**Precaución:** Asegúrese de que los puntos están bien separados entre sí y que ninguno de ellos entre en contacto con una posición próxima.

Si se produce el traspaso en una placa de muestras MALDI reutilizable, se debe limpiar cuidadosamente la placa de muestras MALDI como se describe en el Manual de usuario de MBT Compass y se debe repetir la preparación de la muestra entera.

Si se produce el traspaso en una placa de muestras MALDI desechable, se deben desechar las posiciones afectadas y se debe repetir la preparación de la muestra en posiciones sin usar o en una nueva placa de muestras MALDI desechable.



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>Preparación según se describe en las instrucciones de uso de IVD Matrix HCCA, portioned.

**Nota** *Como alternativa al secado de las muestras de Micobacterias, IVD BTS y IVD HCCA a temperatura ambiente es posible el secado acelerado a temperatura elevada bajo condiciones controladas utilizando el MBT FAST Shuttle IVD (n.º de referencia de Bruker 1878263). Para más detalles, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.*



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/M.P. 16093



## Apéndice C — Mycobacteria IVD Library

### C.1 Descripción

La MBT Mycobacteria IVD Library que forma parte del MBT HT Mycobacteria IVD Module es un paso más en los esfuerzos de Bruker por cubrir la diversidad de especies y la variabilidad natural del género *Mycobacterium*. 117 nuevos espectros de referencia que representan 89 cepas, que incluyen 4 especies adicionales (*Mycobacterium basiliense*, *M. icosiumassiliensis*, *M. shigaense* y *M. timonense*).

La biblioteca consta de 1069 MSP (MSP = espectro principal o espectro de referencia). Todas las entradas se originan del género *Mycobacterium*. 485 espectros de referencia proceden de las cepas del conjunto de cultivo, 584 son MSP de cepas clínicas proporcionadas por 30 socios de cooperación en 11 países diferentes.

### C.2 Procedimiento recomendado para la preparación de muestras de micobacterias

Está disponible un procedimiento específico de extracción de micobacterias que es un protocolo de extracción optimizado y seguro desarrollado por Bruker, consulte el Apéndice B.

### C.3 Contenido de especies de la MBT Mycobacteria IVD Library

La MBT Mycobacteria IVD Library que forma parte del MBT HT Mycobacteria IVD Module abarca 182 especies de *Mycobacterium*. Las restricciones en las identificaciones de nivel de especie se proporcionan en la sección de referencias para comparación de patrones.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**Tabla C-1** Lista de las 182 especies de *Mycobacterium* y de las subespecies en la MBT Mycobacteria IVD Library que forma parte del MBT HT Mycobacteria IVD Module

N.º	Especie	N.º	Especie
1	<i>M. abscessus</i> subespecie <i>abscessus</i>	89	<i>M. komossense</i>
	<i>M. abscessus</i> subespecie <i>bolletii</i>	90	<i>M. koreense</i>
	<i>M. abscessus</i> subespecie <i>massiliense</i>	91	<i>M. kubicae</i>
2	<i>M. africanum</i>	92	<i>M. kumamotoense</i>
3	<i>M. agri</i>	93	<i>M. kyorinense</i>
4	<i>M. aichiense</i>	94	<i>M. lacus</i>
5	<i>M. algericum</i>	95	<i>M. lehmannii</i>
6	<i>M. alsense</i>	96	<i>M. lentiflavum</i>
7	<i>M. alvei</i>	97	<i>M. litorale</i>
8	<i>M. angelicum</i>	98	<i>M. llutzerense</i>
9	<i>M. anyangense</i>	99	<i>M. longobardum</i>
10	<i>M. aquaticum</i>	100	<i>M. lutetiense</i>
11	<i>M. arabiense</i>	101	<i>M. madagascariense</i>
12	<i>M. arcueilense</i>	102	<i>M. mageritense</i>
13	<i>M. aromaticivorans</i>	103	<i>M. malmoense</i>
14	<i>M. arosiense</i>	104	<i>M. mantanii</i>
15	<i>M. arupense</i>	105	<i>M. marinum</i>
16	<i>M. asiaticum</i>	106	<i>M. marseillense</i>
17	<i>M. aubagnense</i>	107	<i>M. microti</i>
18	<i>M. aurum</i>	108	<i>M. minnesotense</i>
19	<i>M. austroafricanum</i>	109	<i>M. monacense</i>
20	<i>M. avium</i> subespecie <i>avium</i>	110	<i>M. montefiorensis</i>
	<i>M. avium</i> subespecie <i>paratuberculosis</i>		<i>M. montmartrensis</i>
	<i>M. avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	111	
	<i>M. avium</i> [subsp. <i>hominissuis</i> ]	112	<i>M. moriokaense</i>
21	<i>M. bacteremicum</i>	113	<i>M. mucogenicum</i>
22	<i>M. basiliense</i>	114	<i>M. murale</i>
23	<i>M. boenickei</i>	115	<i>M. nebraskense</i>
24	<i>M. bohemicum</i>	116	<i>M. neoaurum</i>
25	<i>M. botniense</i>	117	<i>M. neumannii</i>
26	<i>M. bovis</i>	118	<i>M. neworleansense</i>
27	<i>M. bourgelatii</i>	119	<i>M. nonchromogenicum</i>
28	<i>M. branderi</i>	120	<i>M. noviomagense</i>
29	<i>M. brisbanense</i>	121	<i>M. novocastrensis</i>
30	<i>M. brumae</i>	122	<i>M. obuense</i>
31	<i>M. canariensis</i>	123	<i>M. pallens</i>
32	<i>M. caprae</i>	124	<i>M. palustre</i>
33	<i>M. celatum</i>	125	<i>M. paraense</i>
34	<i>M. celeriflavum</i>	126	<i>M. paraffinicum</i>
35	<i>M. chelonae</i>	127	<i>M. parafortuitum</i>
36	<i>M. chimaera</i>	128	<i>M. paragordoniae</i>
37	<i>M. chitae</i>	129	<i>M. parakoreense</i>
38	<i>M. chlorophenicum</i>	130	<i>M. parascrofulaceum</i>
39	<i>M. chubuense</i>	131	<i>M. paraseoulense</i>
40	<i>M. colombiense</i>	132	<i>M. paraterrae</i>
41	<i>M. conceptionense</i>	133	<i>M. parmense</i>
		134	<i>M. peregrinum</i>

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

N.º	Especie	N.º	Especie
42	<i>M. confluentis</i>	135	<i>M. phlei</i>
43	<i>M. conspicuum</i>	136	<i>M. phocaicum</i>
44	<i>M. cookii</i>	137	<i>M. porcinum</i>
45	<i>M. cosmeticum</i>	138	<i>M. poriferae</i>
46	<i>M. crocinum</i>	139	<i>M. pseudoshottsii</i>
47	<i>M. diernhoferi</i>	140	<i>M. psychrotolerans</i>
48	<i>M. doricum</i>	141	<i>M. pulveris</i>
49	<i>M. duvalii</i>	142	<i>M. pyrenivorans</i>
50	<i>M. eburneum</i>	143	<i>M. rhodesiae</i>
51	<i>M. elephantis</i>	144	<i>M. riyadhense</i>
52	<i>M. engbaekii</i>	145	<i>M. rufum</i>
53	<i>M. europaeum</i>	146	<i>M. rutilum</i>
54	<i>M. fallax</i>	147	<i>M. salmoniphilum</i>
55	<i>M. farcinogenes</i>	148	<i>M. saopaulense</i>
56	<i>M. flavescens</i>	149	<i>M. sarraceniae</i>
57	<i>M. florentinum</i>	150	<i>M. saskatchewanense</i>
58	<i>M. fluoranthenorans</i>	151	<i>M. scrofulaceum</i>
	<i>M. fortuitum</i> subsp. <i>acetamidolyticum</i>	152	<i>M. sediminis</i>
59	<i>M. fortuitum</i> subsp. <i>fortuitum</i>	153	<i>M. senegalense</i>
60	<i>M. fragae</i>	154	<i>M. senuense</i>
61	<i>M. franklinii</i>	155	<i>M. seoulense</i>
62	<i>M. frederiksbergense</i>	156	<i>M. septicum</i>
63	<i>M. gadium</i>	157	<i>M. setense</i>
64	<i>M. gastri</i>	158	<i>M. sherrisii</i>
65	<i>M. genavense</i>	159	<i>M. shigaense</i>
66	<i>M. gilvum</i>	160	<i>M. shimoidei</i>
67	<i>M. goodii</i>	161	<i>M. shinjukuense</i>
68	<i>M. gordonae</i>	162	<i>M. simiae</i>
69	<i>M. grossiae</i>	163	<i>M. smegmatis</i>
70	<i>M. haemophilum</i>	164	<i>M. sphagni</i>
71	<i>M. hassiacum</i>	165	<i>M. stephanolepidis</i>
72	<i>M. heckeshornense</i>	166	<i>M. stomatepieae</i>
73	<i>M. heidelbergense</i>	167	<i>M. szulgai</i>
74	<i>M. helvum</i>	168	<i>M. talmoniae</i>
75	<i>M. heraklionense</i>	169	<i>M. terrae</i>
76	<i>M. hiberniae</i>	170	<i>M. thermoresistibile</i>
77	<i>M. hippocampi</i>	171	<i>M. timonense</i>
78	<i>M. hodieri</i>	172	<i>M. tokaense</i>
79	<i>M. holsaticum</i>	173	<i>M. triplex</i>
80	<i>M. houstonense</i>	174	<i>M. triviale</i>
81	<i>M. icosiumassiliensis</i>	175	<i>M. tuberculosis</i>
82	<i>M. immunogenum</i>	176	<i>M. tusciae</i>
83	<i>M. insubricum</i>	177	<i>M. vaccae</i>
84	<i>M. interjectum</i>	178	<i>M. vanbaalenii</i>
85	<i>M. intermedium</i>	179	<i>M. virginense</i>
86	<i>M. intracellulare</i>	180	<i>M. vulneris</i>
87	<i>M. iranicum</i>	181	<i>M. wolinskyi</i>
88	<i>M. kansasii</i>	182	<i>M. xenopi</i>

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

El cultivo de micobacterias se realiza en medio líquido y, de forma paralela, en medio sólido. Por lo tanto, se utilizó tanto un medio líquido (MGIT™) como un medio sólido (principalmente Loewenstein-Jensen) para el cultivo de cepas de referencia. Se compararon los espectros de masa de cultivos cultivados en ambos medios entre sí. Para evitar referencias reiteradas, en general, solo se incluyen en la biblioteca los espectros de un medio de cultivo (líquido o sólido). En los casos en los que haya disponibles una o varias cepas por especie de *Mycobacterium*, a menudo se incluyen las referencias de las cepas cultivadas mediante ambos tipos de medios.

Como consecuencia, los espectros de referencia cultivados en ambos tipos de medios se incluyen para 173 cepas de *Mycobacterium*, lo que significa que las 1069 MSP de la biblioteca se originan de 896 cepas distintas de *Mycobacterium* spp.

## C.4 Nomenclatura de la MBT Mycobacteria IVD Library

Recientemente se ha producido un importante cambio en la nomenclatura oficial del género *Mycobacterium*, por el que se ha dividido en *Mycobacterium*, *Mycolicibacterium*, *Mycolicibacter*, *Mycolicibacillus* y *Mycobacteroides* (Gupta et al. 2018).

Ha habido un pequeño cambio que afecta a *M. chimaera*, que se ha reducido a *M. intracellulare* subsp. *chimaera* (Nouioui et al. 2018).

Ambos cambios de nombre no se han aplicado en la página web de la MBT Mycobacteria IVD Library que forma parte del MBT HT Mycobacteria IVD Module. En especial, se está debatiendo el paso principal de los nuevos géneros.

## C.5 Cepas eliminadas

En comparación con MBT Mycobacteria IVD Library v2.0, tal y como se utilizaba con las versiones anteriores del MBT Mycobacteria IVD Module, no se ha eliminado ningún MSP.

## C.6 Especies no incluidas en la MBT Mycobacteria IVD Library

*Mycobacterium bouchedurhonense* es miembro del complejo *Mycobacterium avium* (Ben Salah et al. 2009) y muestra coincidencias de alta confianza con las entradas de referencia de *M. avium*. Estas especies rara vez se aíslan y, por lo tanto, *M. bouchedurhonense* se **NO** forma parte de la MBT Mycobacteria IVD Library que forma parte del MBT HT Mycobacteria IVD Module.

*Mycobacterium yongonense* se describe como estrechamente relacionada con *Mycobacterium intracellulare* (Kim et al. 2013) y muestra coincidencias de alta confianza con estas entradas de referencia. Por lo tanto, esta especie muy rara vez aislada **NO** forma parte de la Mycobacteria Library. En este sentido, se propuso reclasificar *M. yongonense* como *M. intracellulare* subsp. *yongonense* (Castejón et al. 2018).

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

*M. ulcerans* no se ha analizado en el momento de la publicación de la biblioteca actual y es, por tanto, posible obtener una coincidencia de *M. marinum* para aislados de *M. ulcerans*. Para evitar resultados falsos negativos de *M. ulcerans* debido a la ausencia de esta especie en la biblioteca, utilice su comportamiento fotocromogénico respectivo para diferenciar *M. marinum* (fotocromogénico) de *M. ulcerans* (no fotocromogénico).

Otra especie destacada del género *Mycobacterium* es *M. leprae*. Sin embargo, esta especie no crece en los medios estándar utilizados para el cultivo de micobacterias y, por lo tanto, no existen referencias de *M. leprae* con MALDI-TOF MS.

## C.7 Sin identificación de subespecies

La diferenciación de las subespecies no forma parte del uso previsto de MBT HT Mycobacteria IVD Module y su biblioteca. Por este motivo, si se notifica un nivel de subespecie, deben comprobarse todas las referencias de subespecies nombradas en la lista de clasificación. En particular, **no hay diferenciación** fiable por el análisis MALDI-TOF entre lo siguiente:

- *M. abscessus* subsp. *abscessus*, *bolletii* y *massiliense*
- *M. avium* subsp. *avium*, *hominissuis*, *paratuberculosis* y *silvaticum*

## C.8 Sugerencia de coincidencias

Algunas especies de *Mycobacterium* tienen espectros de masa de perfil similar. Las referencias para comparación de patrones en el informe de resultados indican estas relaciones estrechas. Se combinan especies de *Mycobacterium* con espectros de masa muy similares en un grupo, ya que no hay diferenciación fiable de especies. La especie y la indicación de cepas se proporcionan en los nombres de MSP entre paréntesis.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APDDERADO



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

**Tabla C-2 Sugerencias de coincidencias acerca de la identificación de *Mycobacterium* spp. mediante el MALDI Biotyper**

N.º	Referencias para comparación de patrones
1	Los espectros de masa de los miembros del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> son muy similares entre sí. Para la diferenciación segura de estas especies, un profesional experimentado debe seleccionar un método de identificación apropiado.
2	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium intracellulare</i> y <i>M. chimaera</i> son muy similares entre sí y se combinan en un grupo.
3	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium austroafricanum</i> y <i>M. vanbaalenii</i> son muy similares entre sí y se combinan en un grupo.
4	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium canariense</i> y <i>M. cosmeticum</i> son muy similares entre sí y se combinan en un grupo.
5	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium ebumeum</i> y <i>M. talmoniae</i> son muy similares entre sí y se combinan en un grupo.
6	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium mucogenicum</i> y <i>M. phocaicum</i> son muy similares entre sí y se combinan en un grupo.
7	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium murale</i> y <i>M. tokaiense</i> son muy similares entre sí y se combinan en un grupo.
8	<i>Mycobacterium chelonae</i> podría coincidir con <i>M. salmoniphilum</i> o <i>M. stephanolepidis</i> a un nivel de alta confianza en casos muy raros. <i>M. salmoniphilum</i> y <i>M. stephanolepidis</i> son patógenos de los peces y pueden distinguirse de <i>M. chelonae</i> mediante pruebas fisiológicas o por secuenciación.
9	Los espectros de masa de los miembros del complejo <i>Mycobacterium fortuitum</i> son similares entre sí; especialmente los espectros de masa de <i>M. farcinogenes</i> , <i>M. fortuitum</i> subespecie <i>fortuitum</i> , <i>M. porcinum</i> y <i>M. senegalense</i> .
10	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium aichiense</i> y <i>M. aromaticivorans</i> son similares entre sí.
11	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium angelicum</i> y <i>M. szulgai</i> son similares entre sí.
12	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium aquaticum</i> y <i>M. brisbanense</i> son similares entre sí.
13	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium arcueilense</i> y <i>M. peregrinum</i> son similares entre sí.

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

N.º	Referencias para comparación de patrones
14	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium chubuense</i> , <i>M. chlorophenicum</i> y <i>M. psychrotolerans</i> son similares entre sí.
15	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium crocinum</i> y <i>M. pallens</i> son similares entre sí.
16	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium gadium</i> y <i>Mycobacterium tusciae</i> son similares entre sí.
17	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium lehmannii</i> y <i>M. neumannii</i> son similares entre sí.
18	Los espectros de masa de <i>Mycobacterium sherrisii</i> y <i>M. simiae</i> son similares entre sí.

Si un resultado de la identificación tiene una sugerencia de coincidencias, un profesional experimentado en la microbiología debe decidir qué nivel de identificación es fiable y si debe notificarse una especie o un grupo de especies. Se recomienda realizar una prueba de confirmación adicional para identificar las especies. Esto se recomienda especialmente para los miembros de los siete grupos MALDI aquí definidos (Tabla C-2 del n.º 1 al n.º 7).



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

# Índice

## F

Fabricante 3

## L

Limitaciones 10

## M

MBT HT Mycobacteria IVD Module

    evaluación del rendimiento 12

MycoEx 12

## Q

Qué está incluido 17

## R

Rendimiento clínico 12

## S

Sistema

    limitaciones 10

## U

Uso previsto 7

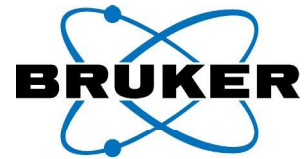
  
Lionel Zagala  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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





1877013



# MBT HT Filamentous Fungi IVD Module Manual de usuario



MBT Compass HT IVD

Versión 5.2.300

Inicializando MBT Compass HT...

© Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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



Idioma: es

## Avisos legales y normativos

Lea este manual antes de utilizar el software MBT HT Filamentous Fungi IVD Module. Siga estas instrucciones cuando utilice el software.

### Copyright © 2022

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

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.

### Garantía

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no da garantías de ningún tipo con relación al funcionamiento de este instrumento/material si no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario o si se utiliza para fines ajenos al uso para el que está destinado.

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad del uso o de la fiabilidad del software del instrumento/material y otros equipos que no sean suministrados por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

### 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 Daltonics GmbH & Co. KG 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.

**Aviso** *Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente de la localidad del usuario. Póngase en contacto con Bruker en [Complaints.BDAL@bruker.com](mailto:Complaints.BDAL@bruker.com).*

**Aviso** *El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en Eudamed.*

## Fabricante



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstraße 4

28359 Bremen

Alemania

### Servicio de asistencia

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

Teléfono: +49 421 2205-0

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

### Servicio

Correo electrónico: [service.bdal.de@bruker.com](mailto:service.bdal.de@bruker.com)

Teléfono: +49 421 2205-350

Fax: +49 421 2205-103

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

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## Historial del documento

Título:	Manual de usuario de MBT HT Filamentous Fungi IVD Module
Revisión:	Revisión B (Noviembre de 2022)
Primera revisión:	Mayo de 2022

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

Versión	Sección	Cambiar
B	-	Se ha cambiado el nombre del método de preparación eDT (transferencia directa ampliada) por MyT (transferencia de micelio).
	4	Resumen de la retirada de los módulos instalados.


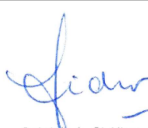


Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

# Tabla de contenido

<b>Avisos legales y normativos</b> .....	 Lionel Zaga Beckman-Coulter Argentina S.A. APODERADO	 Gabriela A. Cividino Beckman Coulter Argentina S.A FARMACEUTICA M.N. 15202/ M.P. 18093	<b>2</b>
<b>Fabricante</b> .....			<b>3</b>
<b>Historial del documento</b> .....			<b>4</b>
<b>1 Uso previsto</b> .....			<b>7</b>
<b>2 Precauciones y advertencias</b> .....			<b>8</b>
2.1 Instrucciones de seguridad .....			8
2.2 Precauciones y advertencias generales .....			8
2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad .....			9
<b>3 Descripción del producto</b> .....			<b>10</b>
3.1 Principio de la prueba .....			10
3.2 Características de rendimiento .....			11
3.3 Limitaciones .....			11
3.4 Qué está incluido .....			13
3.5 Materiales necesarios .....			14
<b>4 Instalación del MBT HT Filamentous Fungi IVD Module</b> .....			<b>15</b>
<b>5 Uso de MBT HT Filamentous Fungi IVD Module</b> .....			<b>17</b>
<b>6 Evaluación de los resultados de las muestras de hongos filamentosos</b> .....			<b>18</b>
<b>7 Resolución de problemas de los ciclos de identificación de MBT HT Filamentous Fungi IVD Module</b> .....			<b>20</b>
<b>8 Símbolos</b> .....			<b>21</b>
<b>9 Glosario</b> .....			<b>22</b>
<b>Apéndice A — Advertencias y precauciones</b> .....			<b>25</b>
A.1 Advertencias y precauciones .....			25
A.2 Precauciones .....			26
<b>Apéndice B — SOP para el cultivo de hongos filamentosos y la preparación de la muestra</b> .....			<b>27</b>
B.1 Sustancias químicas y equipo requeridos .....			27
B.2 Medios de cultivo validados .....			28
B.3 Sustancias químicas y accesorios requeridos .....			28
B.4 Procedimiento de identificación de hongos filamentosos .....			29
B.4.1 Preparación de la muestra de MyT .....			29

B.4.2	Procedimiento de extracción de la placa de agar .....	30
B.4.3	Procedimiento de extracción de hongos filamentosos MBT para muestras en medio líquido .....	33
<b>Apéndice C — Filamentous Fungi IVD Library .....</b>		<b>38</b>
C.1	Descripción .....	38
C.2	Procedimiento recomendado para el cultivo de hongos filamentosos y la preparación de muestras .....	39
C.3	Contenido de especies de la Filamentous Fungi IVD Library .....	39
C.4	Grupos .....	43
C.5	Sugerencia de coincidencias .....	44
<b>Índice .....</b>		<b>53</b>



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

# 1 Uso previsto

El software MBT HT Filamentous Fungi IVD Module es un software de diagnóstico *in vitro* que se utiliza con un MBT Compass HT IVD espectrómetro de masas Bruker MALDI-TOF para el cálculo cualitativo automático de la similitud de un perfil de patrón basado en la espectrometría de masas de microorganismos desconocidos subcultivados a partir de muestras humanas en comparación con los perfiles de patrón basados en la espectrometría de masas de cepas caracterizadas almacenadas en una biblioteca de referencia. El MBT HT Filamentous Fungi IVD Module proporciona una ayuda para el diagnóstico y es solo para uso profesional.

El MBT HT Filamentous Fungi IVD Module solo puede utilizarse para su uso previsto



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 2 Precauciones y advertencias

Este manual proporciona instrucciones de uso para el MBT HT Filamentous Fungi IVD Module para identificar hongos filamentosos.

En este manual, el rendimiento del procedimiento IVD de identificación de Hongos filamentosos utilizando el MBT HT Filamentous Fungi IVD Module con la MBT Filamentous Fungi IVD Library se denomina flujo de trabajo MBT Filamentous Fungi IVD.

Todos los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el MBT HT Filamentous Fungi IVD Module. No intente utilizar el MBT HT Filamentous Fungi 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 Filamentous Fungi IVD.

---

**PRECAUCIÓN** No use el MALDI Biotyper hasta que un representante del servicio técnico de Bruker lo haya instalado y un representante de Bruker haya formado al personal del laboratorio.

---

### 2.1 Instrucciones de seguridad

Este documento utiliza las siguientes instrucciones de seguridad:

**Nota** Incluye información adicional sobre el uso del software.

### 2.2 Precauciones y advertencias generales

Utilice el software únicamente como lo especifica Bruker y como se describe en este manual de usuario. Si el usuario no sigue las instrucciones proporcionadas en este Manual de usuario, o si el usuario utiliza el software para un propósito distinto al previsto, Bruker no asumirá ninguna responsabilidad si se producen resultados erróneos.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



## 2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad

### Ciberseguridad

El sistema de datos MALDI Biotyper incluye una función activada de Windows Update para instalar automáticamente actualizaciones relacionadas con la (ciber) seguridad. Esta configuración no se debe cambiar, especialmente si el sistema de datos se va a conectar a Internet.

El sistema de datos MALDI Biotyper viene con un software antivirus de Windows activado por defecto. Antes de conectar el sistema de datos MALDI Biotyper a una red, le recomendamos encarecidamente que se ponga en contacto con sus especialistas locales en informática para saber cuál es el software antivirus preferido y, si es necesario, instalarlo y asegurarse de que se mantiene actualizado. Es responsabilidad del cliente garantizar que el sistema esté totalmente protegido contra ataques cibernéticos.

Le recomendamos encarecidamente que separe la subred que contenga el sistema de datos MALDI Biotyper (incluidos sus clientes, si los hay) del resto de la red mediante un cortafuegos que solo permita el tráfico entrante que desee y necesite. No es necesario acceder al sistema de datos MALDI Biotyper desde fuera de la subred. Póngase en contacto con sus especialistas locales en informática para planificar la estructura de la red.

Asegúrese de que todos los usuarios locales de Windows en el sistema de datos MALDI Biotyper creados por Bruker se eliminen o se cambie la contraseña de acuerdo con la política de contraseñas de su departamento de TI.

### Configuración del software antivirus

Póngase en contacto con la línea directa de MALDI Biotyper para obtener una lista actual de los recursos de MBT HT Filamentous Fungi IVD Module que se deben excluir del antivirus.

### Formación de la aplicación

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

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



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 3 Descripción del producto

### 3.1 Principio de la prueba

El MBT HT Filamentous Fungi IVD Module integra el procedimiento de identificación de hongos filamentosos en el software MBT Compass HT IVD.

El procedimiento de identificación de hongos filamentosos ofrece varias opciones para la identificación basada en MALDI en función del comportamiento de crecimiento del hongo filamentosos. El MBT HT Filamentous Fungi IVD Module se puede aplicar a muestras que hayan sido preparadas siguiendo el procedimiento operativo estándar (SOP) para el cultivo de hongos filamentosos y la preparación de la muestra, en el que se describe el procedimiento de extracción, de transferencia de micelio del medio sólido o el procedimiento de extracción del medio líquido, consulte el Apéndice B. El MBT HT Filamentous Fungi IVD Module tiene en cuenta la adquisición de espectros de masas con parámetros de ponderación diferentes a los aplicados para la mayoría de las bacterias.



Lionel Zag  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 3.2 Características de rendimiento

Parte del estudio	MyT	Extracción de placa de agar	Extracción de cultivo líquido	Total dentro del flujo de trabajo completo
<b>Validación del flujo de trabajo</b>				
Tasa de identificación log(score) $\geq 1,6$ en el panel de flujo de trabajo	94 %	94 %	100 %	100 %
Tasa de identificación log(score) $\geq 1,8$ en el panel de flujo de trabajo	83 %	85 %	100 %	100 %
<b>Estudio clínico prospectivo y retrospectivo, número de identificaciones (tasa de identificación %)</b>				
Sitio N	49 (98 %)		1 (2 %)	100 %
Sitio N		37 (74 %)	10 (20 %)	94 %
Sitio O	81 (81 %)		9 (9 %)	90 %
Sitio O		23 (43 %)	14 (26 %)	70 %
Total				89 %
Especificidad	Determinada mediante la comparación de cada entrada de la biblioteca con el contenido completo de la misma; es del 96,6 %			
Sensibilidad (límite de detección)	Las muestras de hongos preparadas con MyT, la cantidad de hongos analizados de 1 a 2 mm, de 3 a 4 mm y de 6 a 8 mm no revelaron diferencias significativas en los valores log(scores) ( $\alpha = 0,05$ ). La cantidad recomendada de 1 a 4 mm es adecuada, ya que el rango de medición probado no entra en conflicto con el límite de detección superior o inferior. El rango de medición de los métodos de extracción se analizó diluyendo el extracto en diversas diluciones. Una dilución de 1 a 4 no redujo los valores log(scores), mientras que una de 1 a 10 o inferior redujo claramente el rendimiento hasta un valor inferior al límite de detección.			

## 3.3 Limitaciones

Algunas especies de hongos filamentosos tienen espectros de masa muy similares, por lo tanto, estas especies se combinaron en un grupo MALDI, consulte la sección Apéndice C.

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15302/M.P. 18003

Algunos hongos filamentosos tienen espectros de masa similares. Una sugerencia de coincidencias se asigna a estas especies (para ver los detalles, consulte las MBT Filamentous Fungi IVD *Notas de la versión de la biblioteca*). 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, por ejemplo, uñas sin ningún paso de cultivo, no forma parte del uso previsto; se necesita un paso de cultivo.

**Nota** Solo se puede utilizar MBT Biotarget 96 IVD. Las placas de acero no están validadas para este flujo de trabajo.

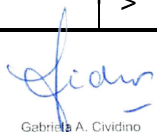

Uno de los medios validados debe utilizarse para el cultivo. Las muestras clínicas pueden generar cultivos de varias especies. Dichas muestras de varias especies no forman parte del uso previsto. Debe obtenerse y analizarse un cultivo puro.

Las especies desconocidas de hongos filamentosos o las especies de hongos filamentosos que se acaban de describir recientemente podrían cultivarse, pero no se identificarán mediante el flujo de trabajo MBT Filamentous Fungi IVD. Solo pueden identificarse las especies incluidas en la MBT Filamentous Fungi IVD Library existente. Para ver la cobertura de especies de la MBT Filamentous Fungi IVD Library, consulte las *Notas de la versión de la biblioteca* de MBT Filamentous Fungi IVD.

Los resultados de la identificación finales debe evaluarlos un profesional capacitado y experimentado en microbiología clínica.

El análisis de 779 MSP en comparación con el contenido completo de la biblioteca dio como resultado 772 MSP que no eran ambiguos o estaban cubiertos por sugerencias de coincidencias. Los 7 MSP restantes mostraron una interferencia menor con otros MSP.

1. <i>Aspergillus westerdijkiae</i>	>	<i>Aspergillus ochraceus</i>
2. <i>Aspergillus montevidensis</i>	>	<i>Aspergillus ruber</i>
3. <i>Aspergillus ruber</i>	>	<i>Aspergillus montevidensis</i>
4. <i>Fusarium cerealis_culmorum_group</i>	>	<i>Fusarium graminearum</i>
5. <i>Monilinia laxa</i>	>	<i>Botrytis cinerea</i>
6. <i>Nannizzia gypsea</i>	>	<i>Trichophyton mentagrophytes_group</i>
7. <i>Trichophyton rubrum_group</i>	>	<i>Trichophyton mentagrophytes_group</i>

  
 Gabriel A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 16262-M.C. 16998  
  
 Lionel Zagari  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO

Esto condujo a una especificidad analítica del 96,6 %. Esto se consideró apropiado ya que un uso excesivo de sugerencias de coincidencias entre grandes unidades taxonómicas llevaría a una resolución taxonómica confusa.

### 3.4 Qué está incluido

El paquete estándar de MBT HT Filamentous Fungi IVD Module contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Filamentous Fungi IVD Module
- Manual de usuario
- Licencia para MBT HT Filamentous Fungi IVD Module que se entrega por correo electrónico

Existen módulos de software adicionales para ampliar la gama de aplicaciones de MALDI Biotyper.

Para obtener más información sobre los módulos de software, consulte las notas de la versión o la documentación del módulo correspondiente o visite [www.bruker.com/mbt](http://www.bruker.com/mbt).



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

### 3.5 Materiales necesarios

El hardware, los productos consumibles y los reactivos que se indican a continuación son necesarios para utilizar el producto tal y como está previsto y pueden pedirse por separado:

Producto	Número de referencia
IVD Matrix HCCA-portioned	8290200
IVD Bacterial Test Standard	8290190

Dependiendo de su flujo de trabajo, las siguientes placas de muestras MALDI son compatibles:

Producto	Número de referencia
MBT Biotarget 96 IVD	1839298
MSP Biotarget Adapter	8267615

**Nota** No se pueden utilizar placas de acero.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



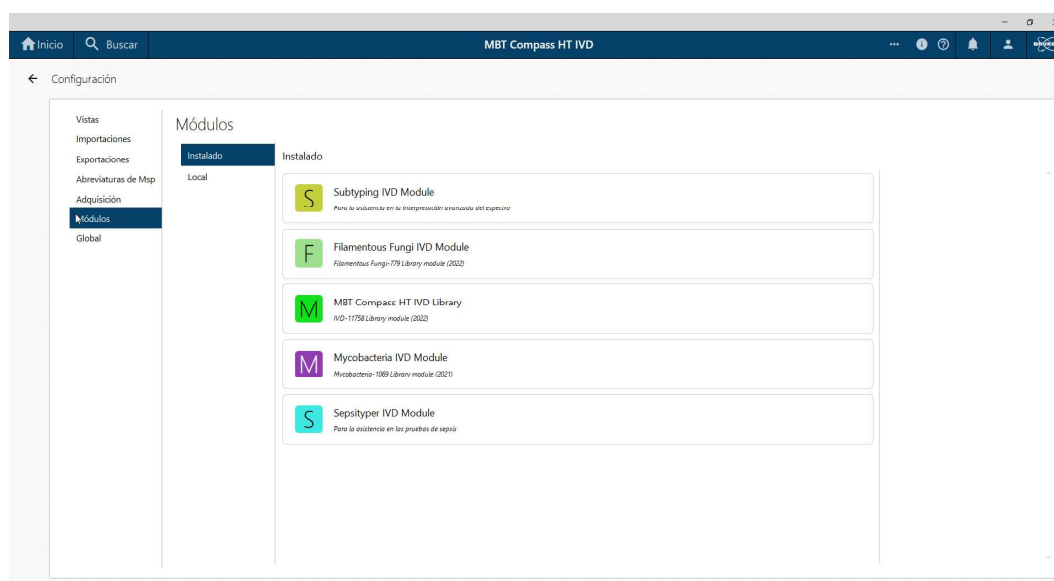
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

## 4 Instalación del MBT HT Filamentous Fungi IVD Module

La instalación de MBT Compass HT IVD es un requisito previo para la instalación del MBT HT Filamentous Fungi IVD Module.

Para instalar el MBT HT Filamentous Fungi IVD Module, inicie MBT Compass HT IVD, inicie sesión como usuario con rol de director de laboratorio, vaya a **Mostrar más > Configuración > Módulos > Local** y haga clic en **Buscar módulos**.

Navigate hasta la carpeta MBT-Compass-HT-IVD-Modules en el soporte de instalación y seleccione el MBT HT Filamentous Fungi IVD Module. A continuación, haga clic en **Instalar** y espere a que se instalen todas las partes del módulo. La vista cambiará automáticamente a la vista Instalada cuando la instalación esté lista, consulte la figura 4-1.



**Figura 4-1** Resumen de los módulos instalados

**Nota** *No todos los productos de IVD de la lista están registrados en todos los países. Póngase en contacto con el representante local para conocer la disponibilidad en su país.*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Después de instalar el/los módulo/s, reinicie el cliente para asegurar que el módulo se inicia correctamente y tiene la licencia debida. A continuación, vaya a **Acerca de** y compruebe si el módulo nuevo se muestra y está marcado como con licencia con una marca de verificación detrás de su nombre.

Si el MBT HT Filamentous Fungi IVD Module está instalado, el tipo de muestra **Hongos filamentosos** está disponible en MBT Compass HT IVD.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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



## 5 Uso de MBT HT Filamentous Fungi IVD Module

La instalación del MBT HT Filamentous Fungi IVD Module añade un nuevo tipo de muestra **Hongos filamentosos** a la lista de tipos de muestra MBT Compass HT IVD disponibles, consulte la figura 5-1.

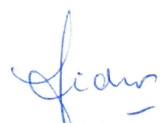
La adquisición de datos de las muestras definidas como **Hongos filamentosos** es distinta de la utilizada para las muestras **BTS** y **estándar**. El método de adquisición se optimiza para Hongos filamentosos. Los espectros de masa obtenidos se comparan automáticamente con la MBT Filamentous Fungi IVD Library.

Sin embargo, las muestras **Hongos filamentosos**, **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.



**Figura 5-1** Tipo de muestra Hongos filamentosos en la lista desplegable de tipos de muestra disponibles

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## 6 Evaluación de los resultados de las muestras de hongos filamentosos

Los resultados de las muestras de **hongos filamentosos** están codificados con color mediante el esquema de color verde/amarillo/rojo utilizado para las muestras **estándar** y **BTS**, consulte la figura 6-1. El resumen de resultados de MALDI Biotyper indica el tipo de muestra en la columna **ID de la muestra**.

ID de la muestra (Tipo)	Pos. de la placa	Organismo (mejor candidato)	log(score) (Conf.)	Organismo (segundo mejor candidato)	log(score) (Conf.)	Consistencia
A1 (FilFungi)	A1	Lichtheimia corymbifera	2,27 (+++)	Sin identificación posible del organismo	1,28 (-)	(A)
A2 (FilFungi)	A2	Lichtheimia corymbifera	2,26 (+++)	Sin identificación posible del organismo	1,27 (-)	(A)
A3 (FilFungi)	A3	Lichtheimia corymbifera	2,23 (+++)	Sin identificación posible del organismo	1,39 (-)	(A)
A4 (FilFungi)	A4	Lichtheimia corymbifera	2,18 (+++)	Sin identificación posible del organismo	1,4 (-)	(A)
A5 (FilFungi)	A5	Lichtheimia corymbifera	2,2 (+++)	Sin identificación posible del organismo	1,25 (-)	(A)

**Figura 6-1** Parte de la tabla del resumen de resultados mostrando los tipos de muestra adecuado bajo el ID de la muestra

Los tres colores indican tres niveles de confianza:

Identificación de alta confianza (verde), identificación de baja confianza (amarillo) o sin identificación (rojo), consulte la figura 6-2.

Gama de valores	Interpretación	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 del organismo	(-)	rojo

**Figura 6-2** Significado de los valores de puntuación de las muestras de hongos filamentosos

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

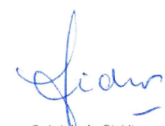
Los tipos de muestra **BTS** solo se diferencian en sus umbrales del rango de masa superior. Durante la calibración de este instrumento mediante IVD BTS, el umbral del rango de masa superior se amplía a 18 kDa para permitir la medición del pico de calibración de mioglobina a 17 kDa. Cada posición de BTS también se mide mediante los ajustes de la muestra **estándar**, y la puntuación obtenida se utiliza como indicador para el rendimiento general del instrumento y la preparación de la muestra.

Tipo de muestra	Rango de masa [Da]	Sin ID	ID de confianza bajo	ID de confianza alto
BTS	3000-18 000	<1,7	≥1,7 y <2,0	≥ 2,0
Estándar	3000-15 000	<1,7	≥1,7 y <2,0	≥ 2,0
Hongos filamentosos	3000-15 000	< 1,6	≥ 1,6 y < 1,8	≥ 1,8

Además, los umbrales del valor log(score) para las identificaciones de alta y baja probabilidad son menores para las muestras de **Hongos filamentosos** que para las muestras **estándar** y **BTS**. Aunque el método de preparación de Hongos filamentosos IVD está optimizado para hongos filamentosos, 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(score) pueden ser menores. La disminución de los umbrales del valor log(score) compensa esto.



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## 7 Resolución de problemas de los ciclos de identificación de MBT HT Filamentous Fungi IVD Module

En el Manual de usuario de MBT Compass HT, se indican varios posibles escenarios.

Si ocurre un error o un escenario que no aparezca en el manual citado o si se muestra el mensaje «Error! Please call service.» (¡Error! Por favor, contacte con el servicio técnico.), póngase en contacto con Bruker, consulte la sección Fabricante en la página 3.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 8 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la etiqueta:

	Número de catálogo
	Marca CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Riesgos biológicos
	Radiación láser
	Productos químicos muy inflamables
	Productos químicos corrosivos
	Productos químicos nocivos

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## 9 Glosario

### B

---

**BDAL**

Bruker Daltonics

**Biblioteca**

Entradas de referencia de firmas de masa de proteínas de microorganismos con una estructura similar a la de una base de datos.

**BTS**

Bacterial Test Standard. Preparado de proteínas bacterianas que se emplea para calibrar y validar el sistema MALDI Biotyper.

### C

---

**Campana de humos**

Dispositivo usado para extraer con seguridad los vapores químicos del laboratorio, por ejemplo, mediante una chimenea o por absorción con filtros de carbón. NOTA: No debe confundirse con las cabinas de flujo de aire laminar usadas en las técnicas de cultivo celular. Estos dispositivos retiran partículas, pero no reactivos.

**Ciclo de identificación**

El contenedor de todos los datos relacionados con la clasificación de muestras en una placa de muestras MALDI medidos en un lote.

### I

---

**Identificación**


El proceso de comparar el patrón de picos de un espectro desconocido con todos los patrones de referencia (o con un subconjunto de ellos) de la base de datos de MALDI Biotyper. Dependiendo de la puntuación de los mejores resultados, la identificación se considera un éxito o no éxito.

**IVD HCCA**

Matriz usada para mediciones MALDI Biotyper.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**M**

---

**MALDI**

Siglas de Matrix Assisted Laser Desorption / Ionization (desorción/ionización láser asistida por matriz).

**Matriz (matriz MALDI)**


Reactivo que absorbe luz UV y transfiere protones a otras moléculas. Es esencial en la espectrometría de masas MALDI-TOF.

**MBT**

MALDI Biotyper

**MBT Biotarget 96 IVD**

Portamuestras utilizado en los procedimientos de MALDI Biotyper.



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



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

**Muestra**

Organismo que se ha de analizar (es decir, definir, medir y clasificar) en la secuencia de identificación MALDI Biotyper.

**P**

---

**Posición de BTS**

Posición en una placa de muestras MALDI en las que se ha detectado BTS para calibrar y realizar el control de calidad del instrumento.

**Posición de la muestra**

Posición de la placa de muestras MALDI con los datos del analito asociado. Se indica mediante un círculo azul en la pantalla de placa. La posición geométrica contiene la muestra que analizar. Ubicación de la muestra en una placa de muestras MALDI, por ejemplo, A1, B5, etc.

**Punto**

Muestra seca o gota de líquido aplicada a una placa de muestras MALDI.

**Puntuación**

Parámetro bioestadístico que refleja la confianza de la coincidencia entre el patrón de la muestra y uno de referencia. Cuanto más alto sea el valor de puntuación, mayor será la confianza.

## R

---

### **Resultados de la identificación**

Resultados de un ciclo de identificación en forma tabular.

## S

---

### **Software MBT Compass HT IVD**

Software empleado para definir, adquirir y revisar las secuencias de identificación de MALDI Biotyper.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
AFODERADO



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



## Apéndice A — Advertencias y precauciones

### A.1 Advertencias y precauciones



**ADVERTENCIA (RIESGO BIOLÓGICO):** el sistema MALDI Biotyper trata con material biológico potencialmente peligroso. Todas las muestras y cultivos de pacientes se deben tratar como material potencialmente infeccioso.



**ADVERTENCIA — RADIACIÓN LÁSER:** dentro del instrumento del IVD MALDI Biotyper System funciona 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 los ingenieros de servicio técnico de Bruker formados y certificados pueden extraer las cubiertas del instrumento



**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS MUY INFLAMABLES):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del MALDI Biotyper son muy inflamables. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.



**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS CORROSIVOS):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del MALDI Biotyper son corrosivos. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.



**ADVERTENCIA (PRODUCTOS QUÍMICOS NOCIVOS):** algunos de los productos químicos usados en los procedimientos del MALDI Biotyper son nocivos. Lea la ficha de datos de seguridad de los materiales que proporciona el proveedor del reactivo.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## A.2 Precauciones

Recomendamos encarecidamente seguir las siguientes precauciones durante la medición y preparación de la muestra de MALDI Biotyper:

- Los instrumentos de Bruker están diseñados para el uso en laboratorios designados como de nivel 1 y 2 de bioseguridad.
- Cuando se estén procesando muestras de pacientes, cultivos microbianos o productos químicos, lleve puesto un equipo de protección personal (bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes) según los procedimientos de seguridad definidos por su laboratorio. Trabaje en una campana de humos si lo recomienda el proveedor del reactivo.
- Use solo los productos químicos y reactivos recomendados y ponga especial cuidado en no contaminar los reactivos.
- Manipule y deshágase del material biológico y los productos químicos de desecho según los procedimientos de seguridad definidos por el laboratorio.
- Manipule y descontamine o deshágase de todos los accesorios y productos consumibles según los procedimientos definidos por el laboratorio.
- No abra las cubiertas protectoras del espectrómetro de masas a la fuerza ni lo haga funcionar nunca si estas no están en su lugar.
- Evite exponer MBT Biotarget 96 IVD a una atmósfera que contenga desinfectantes oxidantes. Se recomienda guardar Biotarget en una caja cerrada.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice B — SOP para el cultivo de hongos filamentosos y la preparación de la muestra

### B.1 Sustancias químicas y equipo requeridos

- Agua de grado HPLC
- Etanol absoluto (EtOH)
- Acetonitrilo (ACN)
- Ácido fórmico al 70 % (AF)
- Bruker IVD Matrix HCCA-portioned; 8290200 (denominado «IVD HCCA»)<sup>1</sup>
- Disolvente estándar (acetonitrilo 50 %, agua 47,5 % y ácido trifluoroacético 2,5 %), por ejemplo, 19182 (Sigma- Aldrich), 19182 (Honeywell Riedel- de Haen) o PRLS89449.230 (VWR Chemicals)
- MBT Biotarget 96 IVD
- Aplicador de muestras (palillo para MyT, hisopo para la extracción de la placa de agar y para la inoculación del material fúngico en el cultivo líquido)
- Bruker IVD Bacterial Test Standard; 8290190 (denominado «IVD BTS»)<sup>2</sup>
- Puntas de pipeta de 50-1000 µL y una pipeta adecuada
- Puntas de pipeta de 2-200 µL y una pipeta adecuada
- Puntas de pipeta de 0,5-10 µL y una pipeta adecuada
- Pipeta Pasteur desechable
- Tubo de reacción de 1,5 mL, por ejemplo, Eppendorf 0030 120.086



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Matrix HCCA-portioned más recientes.

<sup>2</sup>La preparación debe realizarse como se describe en las Instrucciones de uso de IVD Bacterial Test Standard más recientes.

## B.2 Medios de cultivo validados

- Medio de agar Sabouraud, IDFP (placa CONIDIA), agar malta
  - Placa Sabouraud, por ejemplo, n.º 254083 (Becton Dickinson)
  - Placa ID-Fungi (Conidia, Quincieux, Francia), n.º 0110082
  - Placa de agar extracto de malta n.º 11717720 (Th. Geyer)
- Caldo Sabouraud, por ejemplo, 221014 (Becton Dickinson) o 600894ZA (VWR Chemicals)<sup>1</sup>

**Nota** *Utilice únicamente productos químicos de máxima pureza (adecuados para MALDI o HPLC).*

## B.3 Sustancias químicas y accesorios requeridos

- Rotador, por ejemplo 360°-Vertikalrotator, PTR-25 Avantor (VWR) Cat. N.º 444-0932
- Centrífuga de sobremesa, por ejemplo, 5404000010 (Eppendorf)
- MBT FAST Shuttle IVD; 1878263
- IVD MALDI Biotyper System (microflex LT/SH); 8605089
- IVD MALDI Biotyper smart System (microflex LT/SH smart); 8605200
- MALDI Biotyper sirius IVD System; 1890112
- MALDI Biotyper-BD sirius IVD System; 1890113
- MALDI Biotyper sirius one IVD System; 1890212
- MALDI Biotyper-BD sirius one IVD System; 1890213
- MBT Compass HT IVD; 1877017
- MBT HT Filamentous Fungi IVD Module; 1877013



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

---

<sup>1</sup>Almacene las alícuotas en tubos con tapón de rosca bien cerrado.

## B.4 Procedimiento de identificación de hongos filamentosos

El procedimiento de identificación más rápido es el Mycelium Transfer (MyT), que debe realizarse en primer lugar. Si es necesario, la segunda opción es la Extracción (Ext), que aumenta la tasa de identificación debido a la mejor accesibilidad de las proteínas durante la medición MALDI. El procedimiento con mayor índice de identificación es el de Cultivo en líquido. La ventaja adicional de este método es poder identificar los hongos filamentosos que son difíciles de medir, por ejemplo, debido a las dificultades de la obtención. El crecimiento en medio líquido suele ser muy rápido y produce material biológico en un estado fisiológico normalizado. En consecuencia, la medición se simplifica y el material biológico puede medirse de forma fiable. La aplicación de este procedimiento de identificación da lugar a la identificación más eficaz de hongos filamentosos.

### B.4.1 Preparación de la muestra de MyT

El procedimiento MyT es el procedimiento básico de preparación de la muestra y es el recomendado. Para preparar una muestra mediante el procedimiento MyT debe proceder de la siguiente manera:

1. Seleccione un MBT Biotarget 96 IVD con un número adecuado de plazas libres.

---

**PRECAUCIÓN** En este flujo de trabajo no se pueden utilizar placas de acero.

---

2. Pipetee 1  $\mu$ L de ácido fórmico al 70 % en una posición de la muestra en el MBT Biotarget 96 IVD (se recomienda hacer duplicados para cada muestra).
3. Sumerja el aplicador de la muestra (por ejemplo, un palillo de madera) en la gota de AF en la placa MALDI antes de transferir el material microbiano.
4. Utilice el aplicador húmedo para recoger el «micelio frontal» de la placa de agar y esparza el material biológico con el ácido fórmico en forma de película fina en la posición de la muestra.
5. Déjelo secar a temperatura ambiente.
6. Deposite 1  $\mu$ L de IVD BTS en un punto separado y déjelo secar al aire a temperatura ambiente.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

- Recubra cuidadosamente cada posición de la muestra y la posición del Control de calidad de BTS con 1 µL de la solución matriz IVD HCCA. Use una nueva punta de pipeta para cada Control de calidad de BTS posición de la muestra. Compruebe de nuevo que el posicionamiento de la muestra sea correcto y que las gotas de la matriz no entren en contacto entre sí.

---

**PRECAUCIÓN** Después de que la muestra se haya secado, se debe añadir la solución de IVD HCCA en un tiempo máximo de 30 minutos. Se deben ignorar los resultados de la identificación de una muestra que se recubrió con disolución de IVD HCCA más de 30 minutos después del secado. La preparación de esa muestra debe repetirse en una posición de placa de muestras MALDI no ocupada.

---

- Deje que el MBT Biotarget 96 IVD recubierto por la matriz se seque a temperatura elevada ( $35 \pm 0,7^\circ\text{C}$ ) y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.

**Nota** Las placas de acero no son compatibles con el MBT FAST Shuttle IVD.

---

**PRECAUCIÓN** Las placas de muestras MALDI preparadas deben analizarse en un período máximo de 24 horas tras la preparación. Si han pasado más de 24 horas desde la preparación, se debe repetir el procedimiento de preparación de la muestra de la placa de muestras MALDI.

---

**Nota** Como alternativa al secado con el MBT FAST Shuttle IVD (1878263) también es posible el secado a temperatura ambiente.

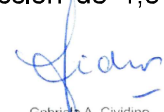
- Cargue el MBT Biotarget 96 IVD en el espectrómetro de masas MALDI-TOF y realice la medición. En caso de que la identificación no sea satisfactoria, repita el procedimiento MyT con más material fúngico.

## B.4.2 Procedimiento de extracción de la placa de agar

La preparación de la muestra de extracción a partir de una placa de agar es una alternativa a la preparación MyT. El procedimiento se lleva a cabo de la siguiente forma:

- Traspase 300 µL de agua de grado HPLC a un tubo de reacción de 1,5 mL. por ejemplo el Eppendorf n.º 0030 120.086).

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APROBADO

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

2. Con un aplicador de muestras (por ejemplo, un hisopo de madera), transfiera el micelio frontal de la placa de agar original al agua de grado HPLC y agite en vórtex durante al menos 10 segundos.
3. Añada 900 µL de etanol puro y mezcle en agitador vórtex de nuevo.
4. Centrifugue el material microbiano en una centrífuga de sobremesa durante 2 minutos a entre 13 000 y 15 000 rpm.
5. Retire el sobrenadante cuidadosamente con una pipeta; hay un alto riesgo de perder el gránulo de hongos filamentosos.
6. Para eliminar el etanol que pueda adherirse al tubo, centrifugue de nuevo durante unos segundos y elimine completamente el etanol residual.
7. Deje secar el gránulo a temperatura ambiente hasta que esté suficientemente seco. Para ver una definición de «suficientemente seco», consulte la Nota en la página 35.
8. Añada ácido fórmico acuoso al 70 % en proporción al tamaño del gránulo y pipetee la solución arriba y abajo hasta que el gránulo se resuspenda lo mejor posible. Un gránulo muy pequeño requerirá de 10 µL a 20 µL y un gránulo grande podría requerir hasta 100 µL de ácido fórmico al 70 %.
9. Añada el mismo volumen de acetonitrilo y pipetee la solución arriba y abajo hasta que el gránulo quede nuevamente suspendido completamente.
10. Centrifugue el tubo durante 2 minutos entre 13 000 y 15 000 rpm.
11. Deposite 1 µL del extracto en una posición de la muestra del MBT Biotarget 96 IVD. Use una nueva punta de pipeta para cada extracción de muestra.
12. Deposite 1 µL de IVD BTS en un punto separado en MBT Biotarget 96 IVD y seque los puntos a temperatura elevada ( $35 \pm 0,7$  °C) y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.
13. Recubra cuidadosamente cada punto con 1 µL de solución de IVD Matrix HCCA. Use una nueva punta de pipeta para cada posición de la muestra. Compruebe de nuevo que el posicionamiento de la muestra sea correcto y que las gotas de la matriz no entren en contacto entre sí.
14. Deje que el MBT Biotarget 96 IVD recubierto por la matriz se seque a temperatura elevada ( $35 \pm 0,7$  °C) y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD.

**Nota** Como alternativa al secado con el MBT FAST Shuttle IVD (1878263) también es posible el secado a temperatura ambiente.

---

**PRECAUCIÓN** Después de que la muestra se haya secado, se debe añadir la solución de IVD HCCA en un tiempo máximo de 30 minutos. Se deben ignorar los resultados de la identificación de una muestra que se recubrió con disolución de IVD HCCA más de 30 minutos después del secado. La preparación de esa muestra debe repetirse en una posición no ocupada de MBT Biotarget 96 IVD.

---

---

**PRECAUCIÓN** Las placas de muestras MALDI preparadas deben analizarse en un período máximo de 24 horas tras la preparación. Si han pasado más de 24 horas desde la preparación, se debe repetir el procedimiento de preparación de la muestra de la placa de muestras MALDI.

---

15. Cargue el MBT Biotarget 96 IVD en el espectrómetro de masas MALDI-TOF y realice la medición.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



### B.4.3 Procedimiento de extracción de hongos filamentosos MBT para muestras en medio líquido

Si la identificación de MALDI Biotyper del microorganismo mediante el procedimiento de extracción o MyT de la placa de agar no da lugar a una identificación de alto nivel de confianza, proceda a realizar la prueba mediante la siguiente preparación:

1. Inocule los tubos de cultivo líquido con material biológico y cierre la tapa, consulte la Figura B-1.

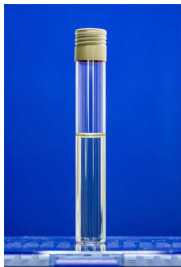


Figura B-1 Tubo de incubación

2. Gire los tubos en el rotador, consulte la Figura B-2.



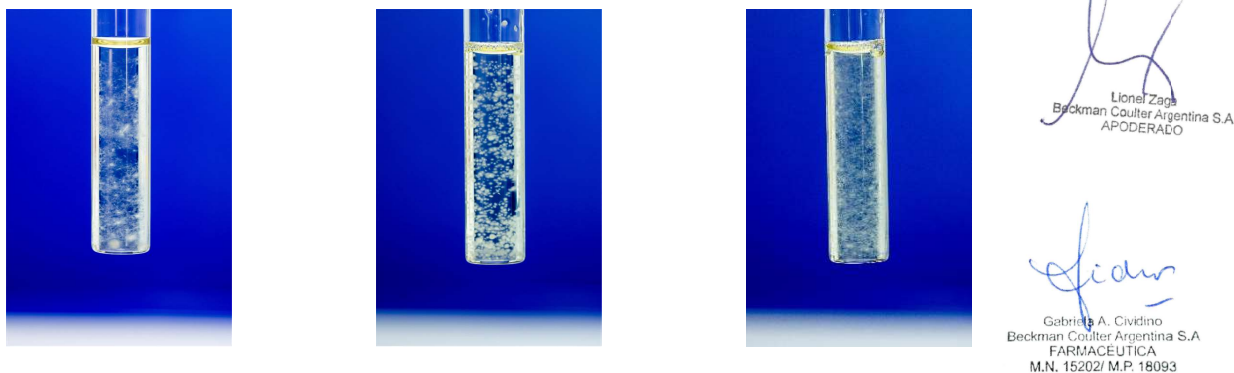
Figura B-2 Rotador 360°-Vertikalrotator, PTR-25

3. Incube a  $25 \pm 2$  °C durante la noche o hasta que se observe suficiente material biológico, consulte la Figura B-3.

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

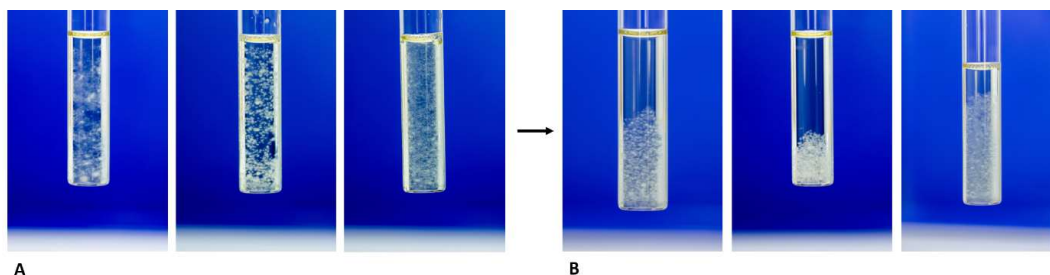
  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

**Nota** *La mayoría de los hongos filamentosos producen suficiente material biológico para una identificación exitosa por MALDI-TOF MS durante la noche. El cultivo en medio líquido tiene la ventaja de que el crecimiento de los hongos es mucho más rápido que el crecimiento en placas de agar. Es importante cultivar los hongos en medio líquido solo durante uno o dos días o, en raras ocasiones, hasta que se observe suficiente material biológico.*



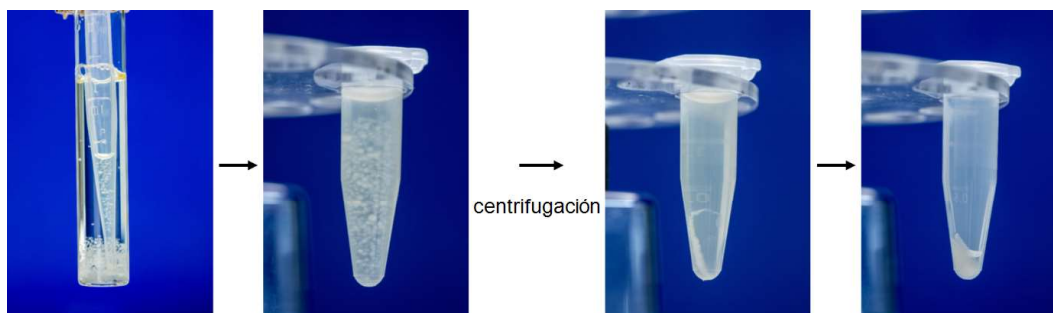
**Figura B-3** Tubos de cultivo incubados

4. Retire los tubos de cultivo del rotador, colóquelos en la mesa de trabajo y espere hasta que el material biológico se asiente, consulte la Figura B-4. Esto lleva de 2 a 10 minutos.



**Figura B-4** Antes (A) y después (B) de 10 minutos de asentamiento. El tubo del medio (en B) es el sedimento óptimo

5. Recoja 400-500  $\mu$ L del sedimento en un tubo de reacción con una pipeta Pasteur desechable y añada
6. 1 mL de agua de calidad HPLC, consulte la Figura B-5.
7. Centrifugue durante 2 minutos a máxima velocidad (13 000-15 000 rpm).



**Figura B-5** Obtención de los tubos de cultivo, proceso de centrifugación y retirada del sobrenadante

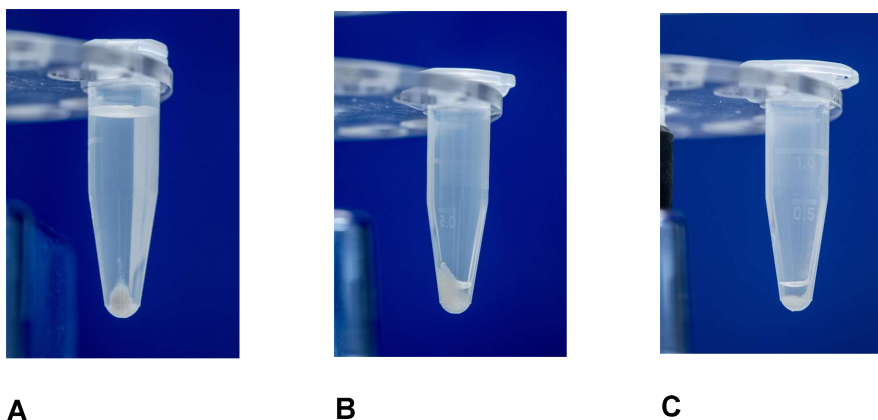
**Nota** *Debido a la naturaleza del micelio, a veces no es posible obtener un gránulo bien definido. En algunos casos, no será posible eliminar completamente el sobrenadante y existe un alto riesgo de perder el material de los hongos filamentosos. Por lo tanto, los siguientes pasos requieren una cuidadosa atención.*

8. Retire con cuidado el sobrenadante del gránulo en la medida de lo posible y añada 1 mL de etanol al 70 %.
9. Centrifugue durante 2 minutos a máxima velocidad (13 000-15 000 rpm).
10. Retire el sobrenadante cuidadosamente con una pipeta (evite la decantación), centrifugue de nuevo durante unos segundos y elimine completamente el etanol residual.
11. Deje secar el gránulo a temperatura ambiente durante aproximadamente 5 minutos.

**Nota** *En este punto de la preparación de la muestra de hongos filamentosos, es importante que el gránulo esté seco de modo que no se vean gotas sobrantes en el tubo de plástico. Un gránulo húmedo está bien. Si la cantidad de etanol residual es demasiado elevada, la eficacia de extracción del ácido fórmico al 70 % podría reducirse debido a los efectos de dilución. Si el gránulo se ha secado en exceso, el gránulo resultante será extremadamente sólido y no podrá suspenderse eficazmente en el ácido fórmico al 70 %. La eficacia de la extracción también puede verse reducida. El objetivo es producir un gránulo ligeramente húmedo sin excesivas gotas de etanol en la pared del tubo.*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO


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



**Figura B-6 Gránulo de etanol tras la centrifugación (A), gránulo de etanol tras eliminar el sobrenadante (B) y volumen correcto de ácido fórmico (C)**

12. Añada ácido fórmico acuoso al 70 % en proporción al tamaño del gránulo. Un gránulo muy pequeño requerirá de 10  $\mu$ L a 20  $\mu$ L y un gránulo grande podría requerir hasta 100  $\mu$ L de ácido fórmico al 70 %, consulte la figura B-6.
13. Pipetee la solución arriba y abajo hasta que el gránulo se resuspenda completamente.
14. Añada el mismo volumen de acetonitrilo al tubo y pipetee bien la solución hacia arriba y hacia abajo.
15. Centrifugue durante 2 minutos a 13 000-15 000 rpm.
16. Deposite 1  $\mu$ L del sobrenadante en un punto de muestra en el MBT Biotarget 96 IVD. Use una nueva punta de pipeta para cada extracción de muestra.
17. Deposite 1  $\mu$ L de IVD BTS en otro punto de muestra en el MBT Biotarget 96 IVD y seque los puntos a temperatura elevada ( $35 \pm 0,7$  °C) y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD (1878263). Para obtener información, consulte el Manual de usuario de MBT FAST Shuttle IVD.
18. Recubra cuidadosamente cada punto con 1  $\mu$ L de solución de la matriz de IVD HCCA. Use una nueva punta de pipeta para cada posición de la muestra. Compruebe de nuevo que el posicionamiento de la muestra sea correcto y que las gotas de la matriz no entren en contacto entre sí.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

19. Deje que el MBT Biotarget 96 IVD recubierto por la matriz se seque a temperatura elevada ( $35 \pm 0,7$  °C) y en condiciones controladas con el MBT FAST Shuttle IVD.

**Nota** Como alternativa al secado con el MBT FAST Shuttle IVD (1878263) también es posible el secado a temperatura ambiente.

---

**PRECAUCIÓN** Después de que la muestra se haya secado, se debe añadir la solución de IVD HCCA en un tiempo máximo de 30 minutos. Se deben ignorar los resultados de la identificación de una muestra que se recubrió con disolución de IVD HCCA más de 30 minutos después del secado. La preparación de esa muestra debe repetirse en una posición de placa de muestras MALDI no ocupada.

---

20. Cargue el MBT Biotarget 96 IVD en el espectrómetro de masas MALDI-TOF y realice la medición.

---

**PRECAUCIÓN** Las placas de muestras MALDI preparadas deben analizarse en un período máximo de 24 horas tras la preparación. Si han pasado más de 24 horas desde la preparación, se debe repetir el procedimiento de preparación de la muestra de la placa de muestras MALDI.

---



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice C — Filamentous Fungi IVD Library

### C.1 Descripción

El MBT HT Filamentous Fungi IVD Module que contiene la versión 2022 de la Filamentous Fungi IVD Library se utiliza para la identificación de hongos filamentosos. Consta de 779 MSP (MSP = **M**ain **S**pectrum **P**rojection [proyección de espectro principal] = espectro de referencia). La composición de las cepas de la biblioteca consiste en cepas de colecciones de cultivos y cepas aisladas de muestras clínicas y ambientales suministradas por socios de cooperación. Todas las cepas de hongos filamentosos se procesaron de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (SOP) de Bruker para el cultivo de hongos filamentosos y la preparación de muestras. La clasificación taxonómica se basa en la secuenciación del ADN, siempre que sea posible, y en publicaciones revisadas por expertos para garantizar la taxonomía micológica más avanzada.

La biblioteca actual evolucionó a partir de la MBT Filamentous Fungi Library 4.0 (RUO) que se revisó por completo y dio lugar a 779 MSP que cubren 222 especies/grupos en total. Se trata de la primera biblioteca marcada como IVD-CE para la identificación de hongos filamentosos. A partir de ahora, la versión de la biblioteca se indicará con el número del año natural en el que se haya publicado la biblioteca, lo que sustituirá al número de revisión utilizado anteriormente para la biblioteca RUO, como por ejemplo 4.0. Se han publicado muchos estudios de rendimiento clínico utilizando las versiones anteriores de la biblioteca RUO que han demostrado la funcionalidad principal del procedimiento de identificación de hongos filamentosos por MBT en entornos clínicos. El rendimiento en términos de tasa de identificación ha evolucionado a lo largo de los años conforme aumentaba el contenido de la biblioteca.

Varias publicaciones han indicado que un punto de corte log(score) más bajo, incluso hasta 1,7, es apropiado para una identificación fiable. Por lo tanto, este MBT HT Filamentous Fungi IVD actual que incluye la versión 2022 de la Filamentous Fungi IVD Library utiliza un punto de corte de 1,8 para una identificación de alta confianza y un punto de corte de 1,6 para una identificación de baja confianza. Con este módulo y biblioteca IVD se validó un flujo de trabajo optimizado que emplea el MBT Biotarget 96 IVD y conduce a un procedimiento más conveniente y eficiente en la preparación MyT que reduce la necesidad de cultivo líquido para la identificación.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## C.2 Procedimiento recomendado para el cultivo de hongos filamentosos y la preparación de muestras

Existe un protocolo específico para el cultivo de hongos filamentosos y la preparación de muestras desarrollado por Bruker; consulte el Apéndice B.

## C.3 Contenido de especies de la Filamentous Fungi IVD Library

La versión 2022 de la Filamentous Fungi IVD Library que forma parte del MBT HT Filamentous Fungi IVD cubre 222 especies/grupos de hongos filamentosos. Las restricciones en las identificaciones de nivel de especie se proporcionan en la sección de referencias para comparación de patrones.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**Tabla C-1 Lista de las 222 especies/grupos de hongos filamentosos de la versión 2022 de la Filamentous Fungi IVD Library que forma parte del MBT HT Filamentous Fungi IVD Module**

	Especie/Grupo
1	<i>Absidia caerulea</i>
2	<i>Absidia glauca</i>
3	<i>Acaulium acremonium</i>
4	<i>Acremonium cereale</i>
5	<i>Acremonium chrysogenum</i>
6	<i>Acremonium curvulum</i>
7	<i>Acremonium polychromum</i>
8	<i>Acremonium sclerotigenum</i>
9	<i>Actinomucor elegans</i>
10	<i>Alternaria alternata</i>
11	<i>Alternaria infectoria</i>
12	<i>Alternaria rosae</i>
13	<i>Apophysomyces elegans</i>
14	<i>Arthrinium arundinis</i>
15	<i>Arthrinium phaeospermum</i>
16	<i>Arthroderma borellii</i>
17	<i>Arthroderma ciferrii</i>
18	<i>Arthroderma cuniculi</i>
19	<i>Arthroderma curreyi</i>
20	<i>Arthroderma eboreum</i>
21	<i>Arthroderma flavescens</i>
22	<i>Arthroderma gertleri</i>
23	<i>Arthroderma gloriae</i>
24	<i>Arthroderma insingulare</i>
25	<i>Arthroderma lenticulare</i>
26	<i>Arthroderma multifidum</i>
27	<i>Arthroderma thuringiensis</i>
28	<i>Arthroderma uncinatum</i>
29	<i>Arthrographis kalrae</i>
30	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
31	<i>Aspergillus calidoustus</i>
32	<i>Aspergillus clavatus</i>
33	<i>Aspergillus flavus_oryzae_group</i>
34	<i>Aspergillus fumigatus</i>
35	<i>Aspergillus iizukae</i>
36	<i>Aspergillus japonicus</i>

	Especie/Grupo
37	<i>Aspergillus lentulus</i>
38	<i>Aspergillus montevidensis</i>
39	<i>Aspergillus nidulans</i>
40	<i>Aspergillus niger</i>
41	<i>Aspergillus ochraceus</i>
42	<i>Aspergillus parasiticus</i>
43	<i>Aspergillus penicillioides</i>
44	<i>Aspergillus pseudoglaucus</i>
45	<i>Aspergillus pulvinus</i>
46	<i>Aspergillus ruber</i>
47	<i>Aspergillus sclerotiorum</i>
48	<i>Aspergillus sp[4]</i>
49	<i>Aspergillus sydowii</i>
50	<i>Aspergillus tamarii</i>
51	<i>Aspergillus terreus</i>
52	<i>Aspergillus tritici</i>
53	<i>Aspergillus unguis</i>
54	<i>Aspergillus ustus</i>
55	<i>Aspergillus versicolor</i>
56	<i>Aspergillus westerdijkiae</i>
57	<i>Aureobasidium melanogenum pullulans</i>
58	<i>Beauveria bassiana</i>
59	<i>Boeremia exigua</i>
60	<i>Botrytis aclada</i>
61	<i>Botrytis cinerea</i>
62	<i>Byssochlamys fulva</i>
63	<i>Byssochlamys nivea</i>
64	<i>Byssochlamys spectabilis</i>
65	<i>Chaetomium globosum</i>
66	<i>Chaetomium sp</i>
67	<i>Chrysosporium keratinophilum</i>
68	<i>Chrysosporium shanxiense</i>
69	<i>Cladosporium cladosporioides</i>
70	<i>Cladosporium halotolerans</i>
71	<i>Cladosporium herbarum</i>
72	<i>Cladosporium macrocarpum</i>

  
Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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



	Especie/Grupo
73	<i>Cladosporium sphaerospermum</i>
74	<i>Clonostachys rosea</i>
75	<i>Colletotrichum gloeosporioides</i>
76	<i>Coniochaeta hoffmannii</i>
77	<i>Coniochaeta luteorubra</i>
78	<i>Coniochaeta mutabilis</i>
79	<i>Cordyceps farinosa</i>
80	<i>Cunninghamella bertholletiae</i>
81	<i>Cunninghamella elegans</i>
82	<i>Curvularia sp[6]</i>
83	<i>Dichotomopilus dolichotrichus</i>
84	<i>Dichotomopilus funicola</i>
85	<i>Didymella glomerata</i>
86	<i>Didymella pomorum</i>
87	<i>Epicoccum nigrum</i>
88	<i>Epidermophyton floccosum</i>
89	<i>Exophiala dermatitidis</i>
90	<i>Fusarium avenaceum</i>
91	<i>Fusarium cerealis_culmorum_group</i>
92	<i>Fusarium chlamydosporum</i>
93	<i>Fusarium delphinoides</i>
94	<i>Fusarium dimerum</i>
95	<i>Fusarium equiseti</i>
96	<i>Fusarium graminearum</i>
97	<i>Fusarium incarnatum</i>
98	<i>Fusarium oxysporum</i>
99	<i>Fusarium petroliphilum</i>
100	<i>Fusarium poae</i>
101	<i>Fusarium proliferatum</i>
102	<i>Fusarium solani</i>
103	<i>Fusarium sp</i>
104	<i>Fusarium sporotrichioides</i>
105	<i>Fusarium verticillioides</i>
106	<i>Fusicolla aquaeductuum</i>
107	<i>Lasiodiplodia sp</i>
108	<i>Lichtheimia corymbifera</i>
109	<i>Lichtheimia ramosa</i>
110	<i>Lomentospora prolificans</i>
111	<i>Metarhizium marquandii</i>
112	<i>Microascus gracilis</i>
113	<i>Microascus melanosporus</i>
114	<i>Microsporium audouinii_canis</i>

	Especie/Grupo
115	<i>Monascus ruber</i>
116	<i>Monilinia laxa</i>
117	<i>Mortierella acrotona</i>
118	<i>Mortierella angusta</i>
119	<i>Mortierella gamsii</i>
120	<i>Mortierella sp</i>
121	<i>Mucor amphibiorum</i>
122	<i>Mucor circinelloides</i>
123	<i>Mucor genevensis</i>
124	<i>Mucor hiemalis</i>
125	<i>Mucor indicus</i>
126	<i>Mucor lanceolatus</i>
127	<i>Mucor moelleri</i>
128	<i>Mucor racemosus</i>
129	<i>Mucor sp</i>
130	<i>Nannizzia aenigmatica</i>
131	<i>Nannizzia duboisii</i>
132	<i>Nannizzia fulva</i>
133	<i>Nannizzia gypsea</i>
134	<i>Nannizzia incurvata</i>
135	<i>Nannizzia persicolor</i>
136	<i>Nannizzia praecox</i>
137	<i>Neoscytalidium dimidiatum_hyalinum</i>
138	<i>Neoscytalidium sp</i>
139	<i>Ovatospora brasiliensis</i>
140	<i>Ovatospora sp</i>
141	<i>Paecilomyces lagunculariae</i>
142	<i>Paraphyton cookei</i>
143	<i>Paraphyton cookiellum</i>
144	<i>Penicillium aurantiogriseum</i>
145	<i>Penicillium brevicompactum</i>
146	<i>Penicillium camemberti</i>
147	<i>Penicillium chrysogenum</i>
148	<i>Penicillium citreonigrum</i>
149	<i>Penicillium citrinum</i>
150	<i>Penicillium commune</i>
151	<i>Penicillium corylophilum</i>
152	<i>Penicillium digitatum</i>
153	<i>Penicillium expansum</i>
154	<i>Penicillium fellutanum</i>
155	<i>Penicillium glabrum</i>
156	<i>Penicillium italicum</i>

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

	Especie/Grupo
157	<i>Penicillium menonorum</i>
158	<i>Penicillium nalgiovense</i>
159	<i>Penicillium namyslowskii</i>
160	<i>Penicillium olsonii</i>
161	<i>Penicillium onobense</i>
162	<i>Penicillium oxalicum</i>
163	<i>Penicillium pimiteouiense</i>
164	<i>Penicillium roqueforti</i>
165	<i>Penicillium singorense</i>
166	<i>Penicillium sp*</i>
167	<i>Penicillium sp*</i>
168	<i>Penicillium sp[2]</i>
169	<i>Penicillium turbatum</i>
170	<i>Penicillium verrucosum</i>
171	<i>Petriella setifera</i>
172	<i>Phaeoacremonium cinereum</i>
173	<i>Phialemoniopsis curvata</i>
174	<i>Phoma herbarum</i>
175	<i>Plectosphaerella cucumerina</i>
176	<i>Pseudogymnoascus pannorum</i>
177	<i>Purpureocillium lilacinum</i>
178	<i>Rasamsonia argillacea</i>
179	<i>Rhizomucor miehei</i>
180	<i>Rhizomucor pusillus</i>
181	<i>Rhizopus delemar</i>
182	<i>Rhizopus microsporus</i>
183	<i>Rhizopus oryzae</i>
184	<i>Rhizopus stolonifer</i>
185	<i>Sarocladium kiliense</i>
186	<i>Sarocladium strictum</i>
187	<i>Scedosporium sp[5]</i>
188	<i>Schizophyllum commune</i>
189	<i>Scopulariopsis brevicaulis</i>

	Especie/Grupo
190	<i>Scytalidium sp</i>
191	<i>Sporothrix schenckii</i>
192	<i>Stachybotrys chartarum</i>
193	<i>Stachybotrys chlorohalonata</i>
194	<i>Stachybotrys echinata</i>
195	<i>Syncephalastrum monosporum</i>
196	<i>Syncephalastrum racemosum</i>
197	<i>Talaromyces bacillisporus</i>
198	<i>Talaromyces diversus</i>
199	<i>Talaromyces duclauxii</i>
200	<i>Talaromyces funiculosus</i>
201	<i>Talaromyces islandicus</i>
202	<i>Talaromyces macrosporus</i>
203	<i>Talaromyces pseudostromaticus</i>
204	<i>Talaromyces ruber</i>
205	<i>Talaromyces rugulosus</i>
206	<i>Talaromyces sp</i>
207	<i>Talaromyces trachyspermus</i>
208	<i>Talaromyces wortmannii</i>
209	<i>Thanatephorus cucumeris</i>
210	<i>Trichoderma fertile</i>
211	<i>Trichoderma hamatum</i>
212	<i>Trichoderma harzianum</i>
213	<i>Trichoderma longibrachiatum</i>
214	<i>Trichoderma orientale</i>
215	<i>Trichoderma polysporum</i>
216	<i>Trichoderma reesei</i>
217	<i>Trichophyton mentagrophytes_group</i>
218	<i>Trichophyton rubrum_group</i>
219	<i>Trichophyton terrestre</i>
220	<i>Trichothecium roseum</i>
221	<i>Trichurus spiralis</i>
222	<i>Zopfiella karachiensis</i>

\* Los dos MSP de «*Penicillium sp*» son capaces de identificar las muestras a «nivel de género *Penicillium*» pero son diferentes entre sí. Por lo tanto, se indican ambos MSP en esta tabla.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

## C.4 Grupos

La siguiente tabla indica los grupos y sus especies consolidadas dentro de la versión 2022 de la Filamentous Fungi IVD Library.

**Tabla C-2 Grupos y sus especies consolidadas**

<b>Grupo</b>	<b>Especies consolidadas</b>
<i>Aspergillus flavus_oryzae_group</i>	<i>Aspergillus flavus</i> <i>Aspergillus oryzae</i>
<i>Aspergillus sp[4] F45 LLH</i>	<i>Aspergillus candidus</i> <i>Aspergillus campestris</i> <i>Aspergillus pragensis</i> <i>Aspergillus subalbidus</i>
<i>Curvularia sp[6]</i>	<i>Curvularia clavata</i> <i>Curvularia fallax</i> <i>Curvularia hawaiiensis</i> <i>Curvularia lunata</i> <i>Curvularia pallescens</i> <i>Curvularia verruculosa</i>
<i>Fusarium cerealis_culmorum_group</i>	<i>Fusarium cerealis</i> <i>Fusarium culmorum</i>
<i>Penicillium sp[2] 1331 MPA</i>	<i>Penicillium aurantiocandidum</i> <i>Penicillium cellarum</i>
<i>Penicillium sp[2] DSM 62843 DSM</i>	<i>Penicillium hispanicum</i> <i>Penicillium implicatum</i>
<i>Scedosporium sp[5]</i>	<i>Scedosporium apiospermum</i> <i>Scedosporium aurantiacum</i> <i>Scedosporium boydii</i> <i>Scedosporium dehoogii</i> <i>Scedosporium minutisporum</i>



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

<i>Trichophyton mentagrophytes_group</i>	<i>Trichophyton benhamiae</i> <i>Trichophyton equinum</i> <i>Trichophyton erinaceid</i> <i>Trichophyton eriotrephon</i> <i>Trichophyton interdigitale</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Trichophyton tonsurans</i> <i>Trichophyton verrucosum</i>
<i>Trichophyton rubrum_group</i>	<i>Trichophyton rubrum</i> <i>Trichophyton violaceum</i>

## C.5 Sugerencia de coincidencias

Algunas especies de hongos filamentosos tienen espectros MALDI similares y/o no son distinguibles mediante secuenciación ITS. Las referencias para comparación de patrones en el informe de resultados indican estas relaciones estrechas. Si están disponibles, se indican referencias que contienen más información en la tabla de sugerencias de coincidencias.

Se combinan especies de hongos filamentosos con espectros de masa muy similares en un grupo, ya que no hay ninguna diferenciación fiable de especies posible.

Si un resultado de la identificación tiene una sugerencia de coincidencias, un profesional experimentado en la microbiología debe decidir qué nivel de identificación es fiable y si debe notificarse una especie o un grupo de especies. Se recomienda realizar una prueba de confirmación adicional para identificar las especies.




Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**Tabla C-3 Sugerencia de coincidencias**

Especie/Grupo	Sugerencia de coincidencias	Información sobre
<i>Alternaria alternata</i>	is a member of <i>Alternaria</i> sect. <i>alternata</i> group or closely related	Woudenberg, J.H.C., Groenewald, J.Z., Binder, M., Crous, P.W., 2013. <i>Alternaria</i> redefined. <i>Stud. Mycol.</i> 75, 171–212.
<i>Alternaria infectoria</i>	is a member of <i>Alternaria</i> sect. <i>infectoriae</i> group or closely related	Woudenberg, J.H.C., Groenewald, J.Z., Binder, M., Crous, P.W., 2013. <i>Alternaria</i> redefined. <i>Studies in Mycology</i> 75, 171–212.
<i>Arthrinium phaeospermum</i>	is a member of <i>Arthrinium</i> sect. <i>apiospora</i> group or closely related	Tian, X., Karunarathna, S.C., Mapook, A., Promputtha, I., Xu, J., Bao, D., Tibpromma, S., 2021. One New Species and Two New Host Records of <i>Apiospora</i> from Bamboo and Maize in Northern Thailand with Thirteen New Combinations. <i>Life</i> 11, 1071.
<i>Arthroderma borellii</i>	synonym of <i>Arthroderma amazonicum</i>	N/D
<i>Arthroderma gertleri</i>	closely related to <i>Arthroderma gloriae</i> and not definitely distinguishable at the moment	N/D
<i>Arthroderma gloriae</i>	closely related to <i>Arthroderma gertleri</i> and not definitely distinguishable at the moment	N/D
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>nigri</i> group or closely related	Houbraken, J., Kocsubé, S., Visagie, C.M., Yilmaz, N., Wang, X.-C., Meijer, M., Kraak, B., Hubka, V., Bensch, K., Samson, R.A., Frisvad, J.C., 2020. Classification of <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Talaromyces</i> and related genera (Eurotiales): An overview of families, genera, subgenera, sections, series and species. <i>Studies in Mycology</i> 95, 5–169.
<i>Aspergillus calidoustus</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>usti</i> group or closely related	Houbraken, J., Kocsubé, S., Visagie, C.M., Yilmaz, N., Wang, X.-C., Meijer, M., Kraak, B., Hubka, V., Bensch, K., Samson, R.A., Frisvad, J.C., 2020. Classification of <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Talaromyces</i> and related genera (Eurotiales): An overview of families, genera, subgenera, sections, series and species. <i>Studies in Mycology</i> 95, 5–169.
<i>Aspergillus flavus_oryzae_group</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>flavi</i> group or closely related	Visagie, C.M., Houbraken, J., 2020. Updating the taxonomy of <i>Aspergillus</i> in South Africa. <i>Stud. Mycol.</i> 95, 253–292.
<i>Aspergillus fumigatus</i>	synonym of <i>Aspergillus neoellipticus</i> group	N/D
<i>Aspergillus japonicus</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>nigri</i> group or closely related	Houbraken, J., Kocsubé, S., Visagie, C.M., Yilmaz, N., Wang, X.-C., Meijer, M., Kraak, B., Hubka, V., Bensch, K., Samson, R.A., Frisvad, J.C., 2020. Classification of <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Talaromyces</i> and related genera (Eurotiales): An overview of families, genera, subgenera, sections, series and species. <i>Studies in Mycology</i> 95, 5–169.
<i>Aspergillus lentulus</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>fumigati</i> group or closely related	Visagie, C.M., Houbraken, J., 2020. Updating the taxonomy of <i>Aspergillus</i> in South Africa. <i>Stud. Mycol.</i> 95, 253–292.
<i>Aspergillus montevidensis</i>	synonym of <i>Aspergillus amstelodami</i>	N/D
<i>Aspergillus niger</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>nigri</i> group or closely related	Houbraken, J., Kocsubé, S., Visagie, C.M., Yilmaz, N., Wang, X.-C., Meijer, M., Kraak, B., Hubka, V., Bensch, K., Samson, R.A., Frisvad, J.C., 2020. Classification of <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Talaromyces</i> and related genera (Eurotiales): An overview of families, genera, subgenera, sections, series and species. <i>Studies in Mycology</i> 95, 5–169.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

Especie/Grupo	Sugerencia de coincidencias	Información sobre
<i>Aspergillus ochraceus</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>circumdati</i> group or closely related	Houbraken, J., Kocsubé, S., Visagie, C.M., Yilmaz, N., Wang, X.-C., Meijer, M., Kraak, B., Hubka, V., Bensch, K., Samson, R.A., Frisvad, J.C., 2020. Classification of <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Talaromyces</i> and related genera (Eurotiales): An overview of families, genera, subgenera, sections, series and species. <i>Studies in Mycology</i> 95, 5–169.
<i>Aspergillus parasiticus</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>flavi</i> group or closely related	Visagie, C.M., Houbraken, J., 2020. Updating the taxonomy of <i>Aspergillus</i> in South Africa. <i>Stud. Mycol.</i> 95, 253–292.
<i>Aspergillus sclerotiorum</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>circumdati</i> group or closely related	Houbraken, J., Kocsubé, S., Visagie, C.M., Yilmaz, N., Wang, X.-C., Meijer, M., Kraak, B., Hubka, V., Bensch, K., Samson, R.A., Frisvad, J.C., 2020. Classification of <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Talaromyces</i> and related genera (Eurotiales): An overview of families, genera, subgenera, sections, series and species. <i>Studies in Mycology</i> 95, 5–169.
<i>Aspergillus sydowii</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>nidulantes</i> group or closely related	Visagie, C.M., Houbraken, J., 2020. Updating the taxonomy of <i>Aspergillus</i> in South Africa. <i>Stud. Mycol.</i> 95, 253–292.
<i>Aspergillus tamarii</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>flavi</i> group or closely related	Visagie, C.M., Houbraken, J., 2020. Updating the taxonomy of <i>Aspergillus</i> in South Africa. <i>Stud. Mycol.</i> 95, 253–292.
<i>Aspergillus tritici</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>candidi</i> group or closely related	Varga, J., Frisvad, J.C., Samson, R.A., 2007. Polyphasic taxonomy of <i>Aspergillus</i> section <i>Candidi</i> based on molecular, morphological and physiological data. <i>Studies in Mycology</i> 59, 75–88.
<i>Aspergillus unguis</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>nidulantes</i> group or closely related	Visagie, C.M., Houbraken, J., 2020. Updating the taxonomy of <i>Aspergillus</i> in South Africa. <i>Stud. Mycol.</i> 95, 253–292.
<i>Aspergillus ustus</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>usti</i> group or closely related	Houbraken, J., Kocsubé, S., Visagie, C.M., Yilmaz, N., Wang, X.-C., Meijer, M., Kraak, B., Hubka, V., Bensch, K., Samson, R.A., Frisvad, J.C., 2020. Classification of <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Talaromyces</i> and related genera (Eurotiales): An overview of families, genera, subgenera, sections, series and species. <i>Studies in Mycology</i> 95, 5–169.
<i>Aspergillus versicolor</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>nidulantes</i> group or closely related	Visagie, C.M., Houbraken, J., 2020. Updating the taxonomy of <i>Aspergillus</i> in South Africa. <i>Stud. Mycol.</i> 95, 253–292.
<i>Aspergillus westerdijkiae</i>	is a member of <i>Aspergillus</i> sect. <i>circumdati</i> group or closely related	Houbraken, J., Kocsubé, S., Visagie, C.M., Yilmaz, N., Wang, X.-C., Meijer, M., Kraak, B., Hubka, V., Bensch, K., Samson, R.A., Frisvad, J.C., 2020. Classification of <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Talaromyces</i> and related genera (Eurotiales): An overview of families, genera, subgenera, sections, series and species. <i>Studies in Mycology</i> 95, 5–169.
<i>Boeremia exigua</i>	is a member of <i>Boeremia</i> group or closely related	Marin-Felix, Y., Groenewald, J.Z., Cai, L., Chen, Q., Marincowitz, S., Barnes, I., Bensch, K., Braun, U., Camporesi, E., Damm, U., de Beer, Z.W., Dissanayake, A., Edwards, J., Giraldo, A., Hernández-Restrepo, M., Hyde, K.D., Jayawardena, R.S., Lombard, L., Luangsa-ard, J., McTaggart, A.R., Rossman, A.Y., Sandoval-Denis, M., Shen, M., Shivas, R.G., Tan, Y.P., van der Linde, E.J., Wingfield, M.J., Wood, A.R., Zhang, J.Q., Zhang, Y., Crous, P.W., 2017. Genera of phytopathogenic fungi: GOPHY 1. <i>Studies in Mycology</i> 88, 99–216.

  
Lionel Zaga Beckman  
Coulter Argentina S.A.  
APODERADO


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

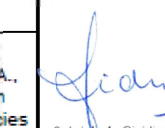
Especie/Grupo	Sugerencia de coincidencias	Información sobre
<i>Botrytis aclada</i>	is a member of Botrytis 1 group or closely related	Walker, A.-S., 2016. Diversity Within and Between Species of Botrytis, in: Fillinger, S., Elad, Y. (Eds.), Botrytis – the Fungus, the Pathogen and Its Management in Agricultural Systems. Springer International Publishing, Cham, pp. 91–125.
<i>Botrytis cinerea</i>	is a member of Botrytis 1 group or closely related	Walker, A.-S., 2016. Diversity Within and Between Species of Botrytis, in: Fillinger, S., Elad, Y. (Eds.), Botrytis – the Fungus, the Pathogen and Its Management in Agricultural Systems. Springer International Publishing, Cham, pp. 91–125.
<i>Byssochlamys fulva</i>	is a member of Byssochlamys 1 group or closely related	Samson, R.A., Houbroken, J., Varga, J., Frisvad, J.C., 2009. Polyphasic taxonomy of the heat resistant ascomycete genus Byssochlamys and its Paecilomyces anamorphs. Pers - Int Mycol J 22, 14–27.
<i>Byssochlamys nivea</i>	is a member of Byssochlamys 1 group or closely related	Samson, R.A., Houbroken, J., Varga, J., Frisvad, J.C., 2009. Polyphasic taxonomy of the heat resistant ascomycete genus Byssochlamys and its Paecilomyces anamorphs. Pers - Int Mycol J 22, 14–27.
<i>Byssochlamys spectabilis</i>	synonym of Paecilomyces variotii	N/D
<i>Chaetomium globosum</i>	is a member of Chaetomium 2 group or closely related	Wang, X.W., Lombard, L., Groenewald, J.Z., Li, J., Videira, S.I.R., Samson, R.A., Liu, X.Z., Crous, P.W., 2016. Phylogenetic reassessment of the Chaetomium globosum species complex. Pers - Int Mycol J 36, 83–133.
<i>Cladosporium cladosporioides</i>	is a member of Cladosporium cladosporioides complex	Sandoval-Denis, M., Gené, J., Sutton, D.A., Wiederhold, N.P., Cano-Lira, J.F., Guarro, J., 2016. New species of Cladosporium associated with human and animal infections. Pers - Int Mycol J 36, 281–298.
<i>Cladosporium herbarum</i>	is a member of Cladosporium herbarum complex	Sandoval-Denis, M., Gené, J., Sutton, D.A., Wiederhold, N.P., Cano-Lira, J.F., Guarro, J., 2016. New species of Cladosporium associated with human and animal infections. Pers - Int Mycol J 36, 281–298.
<i>Cladosporium macrocarpum</i>	is a member of Cladosporium herbarum complex	Sandoval-Denis, M., Gené, J., Sutton, D.A., Wiederhold, N.P., Cano-Lira, J.F., Guarro, J., 2016. New species of Cladosporium associated with human and animal infections. Pers - Int Mycol J 36, 281–298.
<i>Clonostachys rosea</i>	is a member of Clonostachys sect. clonostachys group or closely related	Forin, N., Vizzini, A., Nigris, S., Eroole, E., Voyron, S., Girlanda, M., Baldan, B., 2020. Illuminating type collections of nectriaceous fungi in Saccardo's fungarium. personia 45, 221–249.
<i>Colletotrichum gloeosporioides</i>	synonym of Colletotrichum aescynomenes	N/D
<i>Coniochaeta luteorubra</i>	synonym of Coniochaeta hoffmannii	N/D
<i>Dichotomopilus funicola</i>	is a member of Dichotomopilus gen. nov. group or closely related	Wang, X.W., Houbroken, J., Groenewald, J.Z., Meijer, M., Andersen, B., Nielsen, K.F., Crous, P.W., Samson, R.A., 2016. Diversity and taxonomy of Chaetomium and chaetomium-like fungi from indoor environments. Studies in Mycology 84, 145–224.

  
 Lionel Zagaglia  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO

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

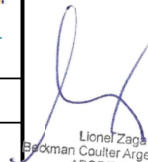
Especie/Grupo	Sugerencia de coincidencias	Información sobre
<i>Didymella glomerata</i>	is a member of <i>Didymella peyronellaea</i> - clade group or closely related	Scarpari, M., Vitale, S., Di Giambattista, G., Luongo, L., De Gregorio, T., Schreiber, G., Petrucci, M., Belisario, A., Voglmayr, H., 2020. <i>Didymella corylicola</i> sp. nov., a new fungus associated with hazelnut fruit development in Italy. <i>Mycol Progress</i> 19, 317–328.
<i>Didymella pomorum</i>	is a member of <i>Didymella</i> sect. <i>didymella</i> group or closely related	Keirnan, E.C., Tan, Y.P., Laurence, M.H., Mertin, A.A., Liew, E.C.Y., Summerell, B.A., Shivas, R.G., 2021. Cryptic diversity found in <i>Didymellaceae</i> from Australian native legumes. <i>MC</i> 78, 1–20.
<i>Epicoccum nigrum</i>	is a member of <i>Epicoccum</i> group or closely related	Chen, Q., Hou, L.W., Duan, W.J., Crous, P.W., Cai, L., 2017. <i>Didymellaceae</i> revisited. <i>Studies in Mycology</i> 87, 105–159.
<i>Fusarium delphinoides</i>	is a member of <i>Fusarium dimerum</i> species group or closely related	Schroers, H.-J., O'Donnell, K., Lamprecht, S.C., Kammeyer, P.L., Johnson, S., Sutton, D.A., Rinaldi, M.G., Geiser, D.M., Summerbell, R.C., 2009. Taxonomy and phylogeny of the <i>Fusarium dimerum</i> species group. <i>Mycologia</i> 101, 44–70.
<i>Fusarium dimerum</i>	is a member of <i>Fusarium dimerum</i> species group or closely related	Schroers, H.-J., O'Donnell, K., Lamprecht, S.C., Kammeyer, P.L., Johnson, S., Sutton, D.A., Rinaldi, M.G., Geiser, D.M., Summerbell, R.C., 2009. Taxonomy and phylogeny of the <i>Fusarium dimerum</i> species group. <i>Mycologia</i> 101, 44–70.
<i>Fusarium graminearum</i>	closely related to <i>Fusarium cerealis_culmorum</i> , <i>Fusarium sambucinum</i> SC group and not definitely distinguishable at the moment	Stępniewska, H., Jankowiak, R., Bilański, P., Hausner, G., 2021. Structure and Abundance of <i>Fusarium</i> Communities Inhabiting the Litter of Beech Forests in Central Europe. <i>Forests</i> 12, 811.
<i>Fusarium incarnatum</i>	is a member of <i>Fusarium fujikuroi</i> species complex	Villani, A., Proctor, R.H., Kim, H.-S., Brown, D.W., Logrieco, A.F., Amatulli, M.T., Moretti, A., Susca, A., 2019. Variation in secondary metabolite production potential in the <i>Fusarium incarnatum-equiseti</i> species complex revealed by comparative analysis of 13 genomes. <i>BMC Genomics</i> 20, 314.
<i>Fusarium oxysporum</i>	closely related to <i>Fusarium proliferatum</i> , <i>Fusarium verticillioides</i> and not definitely distinguishable at the moment	N/D
<i>Fusarium petrophilum</i>	synonym of <i>Fusarium solani</i> var. <i>petrophilum</i>	N/D
<i>Fusarium proliferatum</i>	is a member of <i>Fusarium fujikuroi</i> species complex	Villani, A., Proctor, R.H., Kim, H.-S., Brown, D.W., Logrieco, A.F., Amatulli, M.T., Moretti, A., Susca, A., 2019. Variation in secondary metabolite production potential in the <i>Fusarium incarnatum-equiseti</i> species complex revealed by comparative analysis of 13 genomes. <i>BMC Genomics</i> 20, 314.
<i>Fusarium solani</i>	is a member of <i>Fusarium solani</i> complex	J.F., de Hoog, G.S., 2018. <i>Fusarium metavorans</i> sp. nov.: The frequent opportunist 'FSSC6.' <i>Medical Mycology</i> 56, S144–S152.
<i>Fusarium sporotrichioides</i>	is a member of <i>Fusarium sambucinum</i> group or closely related	Villani, A., Proctor, R.H., Kim, H.-S., Brown, D.W., Logrieco, A.F., Amatulli, M.T., Moretti, A., Susca, A., 2019. Variation in secondary metabolite production potential in the <i>Fusarium incarnatum-equiseti</i> species complex revealed by comparative analysis of 13 genomes. <i>BMC Genomics</i> 20, 314.

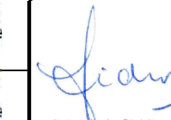
  
Lionel Zaga  
Becton Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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



Especie/Grupo	Sugerencia de coincidencias	Información sobre
<i>Fusarium verticillioides</i>	is a member of <i>Fusarium fujikuroi</i> species complex	Villani, A., Proctor, R.H., Kim, H.-S., Brown, D.W., Logrieco, A.F., Amatulli, M.T., Moretti, A., Susca, A., 2019. Variation in secondary metabolite production potential in the <i>Fusarium incarnatum-equiseti</i> species complex revealed by comparative analysis of 13 genomes. <i>BMC Genomics</i> 20, 314.
<i>Lomentospora prolificans</i>	closely related to <i>Petriella setifera</i> and not definitely distinguishable at the moment	N/D
<i>Monascus ruber</i>	is a member of <i>Monascus</i> section <i>rubri</i> group or closely related	Barbosa, R.N., n.d. Phylogenetic analysis of <i>Monascus</i> and new species from honey, pollen and nests of stingless bees 23.
<i>Mortierella angusta</i>	is a member of <i>Mortierella angusta</i> group or closely related	Wagner, L., Stielow, B., Hoffmann, K., Petkovits, T., Papp, T., Vágvölgyi, C., de Hoog, G.S., Verkley, G., Voigt, K., 2013. A comprehensive molecular phylogeny of the Mortierellales (Mortierellomycotina) based on nuclear ribosomal DNA. <i>Pers - Int Mycol J</i> 30, 77–93.
<i>Neoscytalidium sp</i>	synonym of <i>Scytalidium sp.</i>	N/D
<i>Ovatospora brasiliensis</i>	is a member of <i>Ovatospora</i> gen. nov. group or closely related	Wang, X.W., Houbraken, J., Groenewald, J.Z., Meijer, M., Andersen, B., Nielsen, K.F., Crous, P.W., Samson, R.A., 2018. Diversity and taxonomy of <i>Chaetomium</i> and <i>chaetomium</i> -like fungi from indoor environments. <i>Stud. Mycol.</i> 84, 145–224.
<i>Ovatospora sp</i>	synonym of <i>Chaetomium sp.</i>	N/D
<i>Paecilomyces lagunculariae</i>	synonym of <i>Byssoschlamys nivea</i>	N/D
<i>Penicillium aurantiogriseum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> clade 15-23 group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium brevicompactum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>brevicompacta</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium camemberti</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>fasciculata</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium chrysogenum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>chrysogena</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium citreonigrum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>exilicaulis</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium citrinum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>citrina</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium commune</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>fasciculata</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium corylophilum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>exilicaulis</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium digitatum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> clade 15-23 group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of <i>Trichocomaceae</i> into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.

  
Lionel Zaga  
Bruker Coulter Argentina S.A.  
APODERADO


  
Gabriela A. Cividino  
Bruker Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
MN. 15202/ M.P. 18093

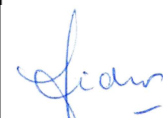
Especie/Grupo	Sugerencia de coincidencias	Información sobre
<i>Penicillium expansum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> clade 15-23 group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium fellutanum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>charlesii</i> / sect. <i>sclerotiora</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium glabrum</i>	is a member of <i>Penicillium glabrum</i> complex	Barreto, M.C., Houbraken, J., Samson, R.A., Frisvad, J.C., San-Romão, M.V., 2011. Taxonomic studies of the <i>Penicillium glabrum</i> complex and the description of a new species <i>P. subericola</i> . <i>Fungal Diversity</i> 12.
<i>Penicillium italicum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> clade 15-23 group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium menonorum</i>	closely related to <i>Penicillium</i> sect. <i>exilicaulis</i> and not definitely distinguishable at the moment	N/D
<i>Penicillium namyslowskii</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>exilicaulis</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium olsonii</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>brevicompecta</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium onobense</i>	is a member of <i>Penicillium</i> ser. <i>simplicissima</i> group or closely related	Hotta, Y., Sato, J., Sato, H., Hosoda, A., Tamura, H., 2011. Classification of the Genus <i>Bacillus</i> Based on MALDI-TOF MS Analysis of Ribosomal Proteins Coded in <i>S10</i> and <i>spo</i> Operons. <i>J. Agric. Food Chem.</i> 110415093730042.
<i>Penicillium pimiteouiense</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>exilicaulis</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium roqueforti</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>roquefortorum</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium singorense</i>	is a member of <i>Penicillium</i> ser. <i>dalearum</i> group or closely related	Hotta, Y., Sato, J., Sato, H., Hosoda, A., Tamura, H., 2011. Classification of the Genus <i>Bacillus</i> Based on MALDI-TOF MS Analysis of Ribosomal Proteins Coded in <i>S10</i> and <i>spo</i> Operons. <i>J. Agric. Food Chem.</i> 110415093730042.
<i>Penicillium turbatum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> sect. <i>turbata</i> group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Penicillium verrucosum</i>	is a member of <i>Penicillium</i> clade 15-23 group or closely related	Houbraken, J., Samson, R.A., 2011. Phylogeny of <i>Penicillium</i> and the segregation of Trichocomaceae into three families. <i>Studies in Mycology</i> 70, 1–51.
<i>Petriella setifera</i>	closely related to <i>Lomentospora prolificans</i> and not definitely distinguishable at the moment	N/D
<i>Phialemoniopsis curvata</i>	synonym of <i>Thyridium curvatum</i>	N/D
<i>Plectosphaerella cucumerina</i>	is a member of <i>Plectosphaerella</i> 1 group or closely related	Lei Su, H. Deng, Y. Niu Phylogenetic analysis of <i>Plectosphaerella</i> species based on multi-locus DNA sequences and description of <i>P. sinensis</i> sp. nov.

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

Especie/Grupo	Sugerencia de coincidencias	Información sobre
<i>Rasamsonia argillacea</i>	is a member of Rasamsonia clade a group or closely related	Houbraken, J., Giraud, S., Meijer, M., Bertout, S., Frisvad, J.C., Meis, J.F., Bouchara, J.P., Samson, R.A., 2013. Taxonomy and Antifungal Susceptibility of Clinically Important Rasamsonia Species. J Clin Microbiol 51, 22–30.
<i>Rhizopus oryzae</i>	synonym of Rhizopus arrhizus	N/D
<i>Scopulariopsis brevicaulis</i>	is a member of Scopulariopsis sec. scopulariopsis group or closely related	Sandoval-Denis, M., Gené, J., Sutton, D.A., Cano-Lira, J.F., de Hoog, G.S., Decock, C.A., Wiederhold, N.P., Guarro, J., 2016. Redefining Microascus, Scopulariopsis and allied genera. Pers - Int Mycol J 36, 1–36.
<i>Sporothrix schenckii</i>	is a member of Sporothrix species strains group or closely related	Zhang, Y., Hagen, F., Stielow, B., Rodrigues, A.M., Samerpitak, K., Zhou, X., Feng, P., Yang, L., Chen, M., Deng, S., Li, S., Liao, W., Li, R., Li, F., Meis, J.F., Guarro, J., Teixeira, M., Al-Zahrani, H.S., de Camargo, Z.P., Zhang, L., de Hoog, G.S., 2015. Phylogeography and evolutionary patterns in Sporothrix spanning more than 14 000 human and animal case reports. Pers - Int Mycol J 35, 1–20.
<i>Stachybotrys chartarum</i>	closely related to Stachybotrys chlorohalonata and not definitely distinguishable at the moment	N/D
<i>Stachybotrys chlorohalonata</i>	closely related to Stachybotrys chartarum and not definitely distinguishable at the moment	N/D
<i>Stachybotrys echinata</i>	is a member of Stachybotryaceae group or closely related	Tibpromma, S., Boonmee, S., Wijayawardene, N.N., Maharachchikumbura, S.S.N., McKenzie, E.H.C., Bahkali, A.H., E.B. Gareth, J.E.B., Hyde, K.D., Promputtha, I., 2016. The holomorph of Parasarcopodium (Stachybotryaceae), introducing P. pandanicola sp. nov. on Pandanus sp. Phytotaxa 266, 250.
<i>Talaromyces duclauxii</i>	is a member of Talaromyces sect. talaromyces group or closely related	Sun, B.-D., Chen, A.J., Houbraken, J., Frisvad, J.C., Wu, W.-P., Wei, H.-L., Zhou, Y.-G., Jiang, X.-Z., Samson, R.A., 2020. New section and species in Talaromyces. MC 68, 75–113.
<i>Talaromyces funiculosus</i>	is a member of Talaromyces sect. talaromyces group or closely related	Sun, B.-D., Chen, A.J., Houbraken, J., Frisvad, J.C., Wu, W.-P., Wei, H.-L., Zhou, Y.-G., Jiang, X.-Z., Samson, R.A., 2020. New section and species in Talaromyces. MC 68, 75–113.
<i>Talaromyces macrosporus</i>	is a member of Talaromyces sect. talaromyces group or closely related	Sun, B.-D., Chen, A.J., Houbraken, J., Frisvad, J.C., Wu, W.-P., Wei, H.-L., Zhou, Y.-G., Jiang, X.-Z., Samson, R.A., 2020. New section and species in Talaromyces. MC 68, 75–113.
<i>Talaromyces pseudostromaticus</i>	is a member of Talaromyces sect. purpurei group or closely related	Sun, B.-D., Chen, A.J., Houbraken, J., Frisvad, J.C., Wu, W.-P., Wei, H.-L., Zhou, Y.-G., Jiang, X.-Z., Samson, R.A., 2020. New section and species in Talaromyces. MC 68, 75–113.
<i>Talaromyces ruber</i>	is a member of Talaromyces sect. talaromyces group or closely related	Sun, B.-D., Chen, A.J., Houbraken, J., Frisvad, J.C., Wu, W.-P., Wei, H.-L., Zhou, Y.-G., Jiang, X.-Z., Samson, R.A., 2020. New section and species in Talaromyces. MC 68, 75–113.
<i>Talaromyces rugulosus</i>	is a member of Talaromyces sect. islandici group or closely related	Sun, B.-D., Chen, A.J., Houbraken, J., Frisvad, J.C., Wu, W.-P., Wei, H.-L., Zhou, Y.-G., Jiang, X.-Z., Samson, R.A., 2020. New section and species in Talaromyces. MC 68, 75–113.

  
Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

Especie/Grupo	Sugerencia de coincidencias	Información sobre
<i>Talaromyces trachyspermus</i>	is a member of <i>Talaromyces</i> sect. <i>trachyspermi</i> group or closely related	Sun, B.-D., Chen, A.J., Houbraken, J., Frisvad, J.C., Wu, W.-P., Wei, H.-L., Zhou, Y.-G., Jiang, X.-Z., Samson, R.A., 2020. New section and species in <i>Talaromyces</i> . <i>MycKeys</i> 68, 75–113.
<i>Talaromyces wortmannii</i>	is a member of <i>Talaromyces</i> sect. <i>talaromyces</i> group or closely related	Sun, B.-D., Chen, A.J., Houbraken, J., Frisvad, J.C., Wu, W.-P., Wei, H.-L., Zhou, Y.-G., Jiang, X.-Z., Samson, R.A., 2020. New section and species in <i>Talaromyces</i> . <i>MycKeys</i> 68, 75–113.
<i>Thanatephorus cucumeris</i>	synonym of <i>Bjerkandera adusta</i>	N/D
<i>Trichoderma fertile</i>	is a member of <i>Trichoderma</i> sect. <i>semiorbis</i> group or closely related	Jaklitsch, W.M., Voglmayr, H., 2015. Biodiversity of <i>Trichoderma</i> ( <i>Hypocreaceae</i> ) in Southern Europe and Macaronesia. <i>Stud. Mycol.</i> 80, 1–87.
<i>Trichoderma hamatum</i>	is a member of <i>Trichoderma</i> section <i>hamatum</i> * clade group or closely related	Druzhinina, I.S., Kopchinskiy, A.G., Kubicek, C.P., 2006. The first 100 <i>Trichoderma</i> species characterized by molecular data. <i>Mycoscience</i> 47, 55–64.
<i>Trichoderma harzianum</i>	is a member of <i>Trichoderma</i> <i>harzianum</i> species complex	Chaverri, P., Branco-Rocha, F., Jaklitsch, W., Gazis, R., Degenkolb, T., Samuels, G.J., 2015. Systematics of the <i>Trichoderma harzianum</i> species complex and the re-identification of commercial biocontrol strains. <i>Mycologia</i> 107, 558–590.
<i>Trichoderma longibrachiatum</i>	is a member of <i>Trichoderma</i> section <i>longibrachiatum</i> group or closely related	Druzhinina, I.S., Kopchinskiy, A.G., Kubicek, C.P., 2006. The first 100 <i>Trichoderma</i> species characterized by molecular data. <i>Mycoscience</i> 47, 55–64.
<i>Trichoderma orientale</i>	is a member of <i>Trichoderma</i> section <i>longibrachiatum</i> group or closely related	Druzhinina, I.S., Kopchinskiy, A.G., Kubicek, C.P., 2006. The first 100 <i>Trichoderma</i> species characterized by molecular data. <i>Mycoscience</i> 47, 55–64.
<i>Trichoderma polysporum</i>	is a member of <i>Trichoderma</i> section <i>polysporum</i> clade group or closely related	Jaklitsch, W.M., Voglmayr, H., 2015. Biodiversity of <i>Trichoderma</i> ( <i>Hypocreaceae</i> ) in Southern Europe and Macaronesia. <i>Stud. Mycol.</i> 80, 1–87.
<i>Trichoderma reesei</i>	is a member of <i>Trichoderma</i> section <i>longibrachiatum</i> group or closely related	Jaklitsch, W.M., Voglmayr, H., 2015. Biodiversity of <i>Trichoderma</i> ( <i>Hypocreaceae</i> ) in Southern Europe and Macaronesia. <i>Stud. Mycol.</i> 80, 1–87.
<i>Trichophyton mentagrophytes_group</i>	is a member of <i>Trichophyton</i> <i>mentagrophytes</i> group or closely related	Gräser, Y., Kuijpers, A.F.A., Presber, W., De Hoog, G.S., 2008. Molecular taxonomy of <i>Trichophyton</i> <i>mentagrophytes</i> and <i>T. tonsurans</i> : Taxonomy of dermatophytes. <i>Med Mycol</i> 37, 315–330.
<i>Trichophyton rubrum_group</i>	is a member of <i>Trichophyton</i> <i>rubrum</i> group or closely related	Gräser, Y., Kuijpers, A.F.A., Presber, W., de Hoog, G.S., 2000. Molecular Taxonomy of the <i>Trichophyton rubrum</i> Complex. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> 38, 3329–3336.
<i>Trichophyton terrestre</i>	synonym of <i>Arthroderma quadrididum</i>	N/D
<i>Trichurus spiralis</i>	is a member of <i>Cephalotrichum</i> <i>gorgonifer</i> group or closely related	Sandoval-Denis, M., Guarro, J., Cano-Lira, J.F., Sutton, D.A., Wiederhold, N.P., de Hoog, G.S., Abbott, S.P., Decock, C., Sigler, L., Gené, J., 2016. Phylogeny and taxonomic revision of <i>Microascaceae</i> with emphasis on synnematosus fungi. <i>Studies in Mycology</i> 83, 193–233.

Lionel Zaga  
Bectman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

# Índice

## A

Accessories

required 28

## C

Chemicals

required 27

## E

Equipment

required 27

## F

Fabricante

3

## I

Instalación

software 15

## M

MBT HT Filamentous Fungi IVD Module

Resolución de incidencias 20

MyT

29

## P

Preparación de la muestra

cultivo de líquidos 33

## Q

Qué está incluido

13

## R

Resolución de incidencias 20

## S

Software

instalación 15

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

**REF** 1894123



# MBT HT STAR-BL IVD Module Manual de usuario



  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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



Idioma: es

## Avisos legales y normativos

Lea este manual antes de utilizar el software MBT HT STAR-BL IVD Module. Siga estas instrucciones cuando utilice el software.

### Copyright © 2022

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

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.

### Garantía

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no da garantías de ningún tipo con relación al funcionamiento de este instrumento/material si no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario o si se utiliza para fines ajenos al uso para el que está destinado.

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad del uso o de la fiabilidad del software del instrumento/material y otros equipos que no sean suministrados por Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

### 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 Daltonics GmbH & Co. KG 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.

**Nota** *Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente de la localidad del usuario. Póngase en contacto con Bruker en la dirección [Complaints.BDAL@bruker.com](mailto:Complaints.BDAL@bruker.com)*

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## Fabricante



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstrasse 4

28359 Bremen

Alemania

### Servicio de asistencia

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

Teléfono: +49 421 2205-0

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

### Servicio

Correo electrónico: [Service.BDAL.DE@bruker.com](mailto:Service.BDAL.DE@bruker.com)

Teléfono: +49 421 2205-350

Fax: +49 421 2205-103

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



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



## Historial del documento

Título:	Manual de usuario MBT HT STAR-BL IVD Module
Revisión:	Revisión A (Abril de 2022)
Primera revisión:	Abril de 2022

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

Sección	Cambios
—	Sin cambios: primera revisión



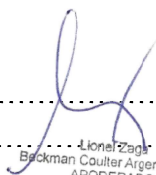
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

# Índice

<b>Avisos legales y normativos</b> .....	<b>2</b>
<b>Fabricante</b> .....	<b>3</b>
<b>Historial del documento</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Uso previsto</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Precauciones y advertencias</b> .....	<b>8</b>
2.1 Instrucciones de seguridad .....	8
2.2 Precauciones y advertencias generales .....	8
2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad .....	8
<b>3 Descripción del producto</b> .....	<b>10</b>
3.1 Principio de la prueba .....	11
3.1.1 Antecedentes .....	11
3.1.2 Principio del MBT HT STAR-BL IVD Module .....	12
3.2 Limitaciones .....	14
3.3 Características de rendimiento .....	14
3.4 Materiales necesarios .....	14
<b>4 Elementos de GUI</b> .....	<b>15</b>
<b>5 Instalación del módulo de software</b> .....	<b>16</b>
<b>6 Calibración del software</b> .....	<b>17</b>
<b>7 Uso del módulo de software</b> .....	<b>18</b>
7.1 Acerca de la preparación del ciclo de MBT STAR-BL .....	18
7.2 Creación de un ciclo de MBT STAR-BL .....	19
7.3 Realización de Ensayo MBT STAR-BL y preparación de placas de muestras MALDI ..	23
7.4 Realización de la adquisición de datos .....	24
<b>8 Evaluación de los resultados</b> .....	<b>27</b>
8.1 Resultados de los ensayos .....	27
8.2 Control de calidad .....	29
8.2.1 Controles $\Delta$ .....	29
8.2.2 Valores absolutos y número de espectros adquiridos .....	31
<b>9 Resolución de incidencias</b> .....	<b>32</b>
9.1 La adquisición MBT STAR-BL falla con un mensaje de error .....	32

  
Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

9.2	La vista de resultados de MBT STAR-BL muestra el mensaje de error «Resultado poco fiable» .....	34
9.3	La vista de resultados de MBT STAR-BL muestra «Resultados de control improbables» .....	35
<b>10</b>	<b>Símbolos</b> .....	<b>36</b>
	<b>Glosario</b> .....	<b>37</b>
	<b>Apéndice A — Flujo de trabajo de controles reducido</b> .....	<b>40</b>
	<b>Apéndice B — Ejemplo de un esquema de diseño de la placa de muestras MALDI</b> .....	<b>41</b>
	<b>Apéndice C — Ejemplo de un informe en PDF de MBT STAR-BL</b> .....	<b>42</b>



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

# 1 Uso previsto

El MBT HT STAR-BL IVD Module es un software de diagnóstico in vitro para utilizar con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF. Está destinado a la detección cualitativa de una actividad de betalactamasa prevalente en bacterias cultivadas a partir de muestras humanas preparadas utilizando el MBT STAR-BL IVD Kits y el flujo de trabajo especificados.

Está destinado a la detección cualitativa y semiautomatizada de una actividad de la carbapenemasa prevalente de clase A, B o D en *Enterobacterales*, *Pseudomonas ssp.*, *Acinetobacter ssp.* y actividad de la cefalosporinasa en *Enterobacterales* cultivados a partir de muestras humanas. Se debe utilizar junto con otros resultados clínicos y de laboratorio.

**Este kit está destinado únicamente a uso profesional.**



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 2 Precauciones y advertencias

Todos los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el MBT HT STAR-BL IVD Module. No intente utilizar el MBT HT STAR-BL 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 de STAR-BL correspondiente.

### 2.1 Instrucciones de seguridad

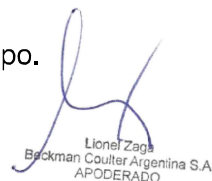
Este documento utiliza las siguientes instrucciones de seguridad:

**PRECAUCIÓN** Se utiliza un mensaje de PRECAUCIÓN cuando un error a la hora de cumplir las instrucciones podría ocasionar daño en el equipo.

**IMPORTANTE** Información adicional para la protección del equipo.

**Sugerencia** Información adicional para el uso del equipo.

**Nota** Incluye información adicional sobre el uso del software.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

### 2.2 Precauciones y advertencias generales

Utilice el software únicamente como lo especifica Bruker y como se describe en este manual de usuario. Si el operador no sigue las instrucciones dadas en este manual de usuario, o si el operador utiliza el software para un propósito distinto al previsto, Bruker no acepta ninguna responsabilidad por resultados erróneos.

### 2.3 Seguridad de los datos y ciberseguridad

#### Ciberseguridad

El sistema de datos MALDI Biotyper incluye una función activada de Windows Update para instalar automáticamente actualizaciones relacionadas con la (ciber) seguridad. Esta configuración no se debe cambiar, especialmente si el sistema de datos se va a conectar a Internet.

El sistema de datos MALDI Biotyper viene con un software antivirus de Windows activado por defecto. Antes de conectar el sistema de datos MALDI Biotyper a una red, le recomendamos encarecidamente que se ponga en contacto con sus especialistas locales en informática para saber cuál es el software antivirus preferido y, si es necesario, instalarlo y asegurarse de que se mantiene actualizado. Es responsabilidad del cliente garantizar que el sistema esté totalmente protegido contra ataques cibernéticos.

Le recomendamos encarecidamente que separe la subred que contenga el sistema de datos MALDI Biotyper (incluidos sus clientes, si los hay) del resto de la red mediante un cortafuegos que solo permita el tráfico entrante que desee y necesite. No es necesario acceder al sistema de datos MALDI Biotyper desde fuera de la subred. Póngase en contacto con sus especialistas locales en informática para planificar la estructura de la red.

Asegúrese de que todos los usuarios locales de Windows en el sistema de datos MALDI Biotyper creados por Bruker se eliminen o se cambie la contraseña de acuerdo con la política de contraseñas de su departamento de TI.

### **Configuración del software antivirus**

Póngase en contacto con la línea directa de MALDI Biotyper para obtener una lista actual de los recursos de MBT Compass HT IVD que se deben excluir del antivirus.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

### 3 Descripción del producto

En este manual, la realización de todos los procedimientos de preparación e incubación de las muestras que requieran componentes de un respectivo MBT STAR-BL IVD Kit se denomina Ensayo MBT STAR-BL.

El MBT HT STAR-BL IVD Module es actualmente compatible con los MBT STAR-BL IVD Kits siguientes:

- MBT STAR-Carba IVD Kit # 1848467
- MBT STAR-Cepha IVD Kit # 1858555

En cuanto a la preparación de la muestra estándar y del ensayo, consulte las instrucciones de uso del kit respectivo.

La definición y la realización de procedimientos compatibles con MBT HT STAR-BL IVD Module semiautomatizados que ayudan al usuario durante todo el proceso para realizar y medir el correspondiente Ensayo MBT STAR-BL se conoce como flujo de trabajo MBT STAR-BL.

Para conocer el rendimiento del Ensayo MBT STAR-BL, flujos de trabajo y opciones de procedimiento consulte las respectivas instrucciones de uso. Quizá sean necesarios software, reactivos o materiales adicionales.

Todos los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el MBT HT STAR-BL IVD Module para MBT Compass HT IVD. No intente utilizar el MBT HT STAR-BL 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 STAR-BL.




Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 3.1 Principio de la prueba

### 3.1.1 Antecedentes



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

Los antibióticos son con frecuencia el único tratamiento eficaz para varias complicaciones graves provocadas por microorganismos. Entre ellos, derivados de la conocida penicilina, los actuales antibióticos betalactámicos se consideran el grupo de antibióticos más utilizado y más versátil. Los antibióticos betalactámicos interfieren en la biosíntesis de la pared celular bacteriana durante la división celular dirigiéndose a las proteínas fijadoras de penicilina (PBP).

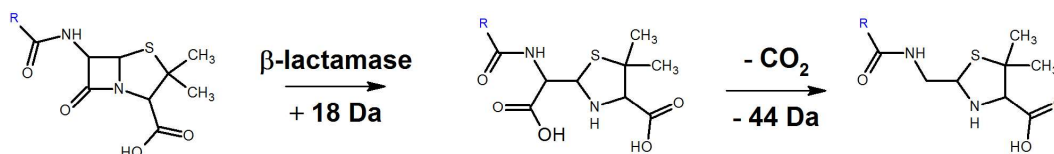
Sin embargo, las bacterias pueden adaptarse rápidamente a los cambios y dificultades ambientales, incluidos los antibióticos. Los mecanismos típicos de resistencia bacteriana a los antibióticos incluyen, por ejemplo, la inactivación enzimática de los antibióticos y los cambios en la permeabilidad de la membrana, la expresión de bombas de expulsión y las modificaciones de los sitios de unión objetivo. Muchas bacterias resistentes son capaces de pasar su mecanismo de resistencia a otras bacterias, de manera que puede haber presentes muchas estrategias de resistencia independientes.

La inactivación enzimática de los antibióticos betalactámicos es un mecanismo de resistencia emergente que permite a las cepas microbianas que expresan dichas betalactamasas hidrolizar el anillo betalactámico característico de los respectivos antibióticos betalactámicos sustratados, lo que resulta en una inactividad hacia la PBP objetivo. Basándose en la homología de aminoácidos, las betalactamasas conocidas se clasifican comúnmente en las clases A, B, C y D de Ambler, y difieren, incluso dentro de cada clase, en la selectividad, la actividad y el fondo genético. Estas enzimas pueden estar presentes dentro de la célula o ser excretadas y estar codificadas cromosómica o plasmídicamente.

El ensayo MALDI Biotyper IVD Prueba selectiva para la hidrólisis del análisis de betalactamasa de resistencia antibiótica, Ensayo MBT STAR-BL, es una herramienta basada en la espectrometría de masas (MS) para la rápida detección de la presencia de actividad de betalactamasas en cultivos microbianos. Un reactivo antibiótico respectivo se puede hidrolizar, es decir, por escisión del anillo betalactámico mediante la adición nominal de agua en presencia de una betalactamasa activa correspondiente. Después de la incubación simultánea del reactivo del antibiótico y las bacterias que se van analizar, la hidrólisis provocada por la actividad enzimática se controla mediante espectrometría de masas por medio de la detección de un cambio de masa específico en la gama de valores de masas comprendido entre 100 y 1000 m/z, consulte la figura 3-1. Las reacciones no enzimáticas posteriores pueden derivar en cambios de masa adicionales.



El MBT HT STAR-BL IVD Module permite seleccionar varios antibióticos betalactámicos para ser probados en un Ensayo MBT STAR-BL preparado de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso y guía al usuario a través del flujo de trabajo.



**Figura 3-1** Ejemplo de la hidrólisis enzimática de un antibiótico betalactámico: se muestran la división hidrolítica característica del anillo betalactámico y las reacciones posteriores posibles.

### 3.1.2 Principio del MBT HT STAR-BL IVD Module

#### logRQ

Después de la recalibración y adquisición de espectros MALDI-TOF MS, se buscan los rangos de masa definidos que pueden contener formas hidrolizadas y sin hidrolizar características de los antibióticos correspondientes para obtener picos de señal predefinida. Las intensidades de los picos respectivos se utilizan para calcular el valor «logRQ», una medida de eficiencia de la hidrólisis. El patrón de masas es específico del antibiótico y el patrón de intensidad depende del grado de la actividad de betalactamasa en el cultivo bacteriano respectivo.

El valor logRQ es el logaritmo de la relación de la intensidad sintetizada de las formas hidrolizadas con la intensidad sintetizada de formas sin hidrolizar. Los valores logRQ más altos indican un mayor grado de hidrólisis antibiótica.

$$\text{logRQ} = \log \frac{\sum \text{intensities}_{\text{hydrolyzed}}}{\sum \text{intensities}_{\text{non-hydrolyzed}}}$$

**Figura 3-2** logRQ

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## LogRQ normalizado

El grado de hidrólisis de antibióticos dentro del ensayo de incubación depende de varios factores, entre los que se incluyen el tipo y número de células, el tiempo y condiciones de incubación, y la disponibilidad y la actividad enzimática. Se utiliza una cepa de control negativa (no hidrolizante, NH) y una positiva (hidrolizante, H) tanto como por motivos de procesamiento de datos como de control de calidad del ensayo. Una cepa de control positivo adecuada debe ser capaz de hidrolizar casi por completo el antibiótico probado si se emplean las condiciones de ensayo y el tiempo de incubación indicados. Consulte también las directrices locales o regionales para la selección del control de calidad.

Los valores logRQ de los controles se utilizan automáticamente para la normalización de las muestras desconocidas para obtener finalmente resultados comparables y fáciles de interpretar. En el MBT HT STAR-BL IVD Module, estos valores logRQ normalizados se utilizan junto con los valores del límite de decisión para determinar la presencia o la ausencia de actividad hidrolítica y definir finalmente un resultado.

## Límites de decisión

Los valores límite de decisión se han asignado empíricamente de forma individual para cada antibiótico. Normalmente, los valores por debajo de cierto umbral indican ausencia de actividad hidrolítica betalactámica específica, por ejemplo, un valor  $\leq 0,2$  significa  $\leq 20\%$  de hidrólisis de antibióticos en comparación con el control positivo, que puede considerarse como resultado negativo en ciertos casos. Los valores logRQ normalizados por encima de un cierto umbral indican una actividad de betalactamasas presente hacia el antibiótico de referencia, por ejemplo, un valor  $\geq 0,4$  significa  $\geq 40\%$  de hidrólisis de antibióticos en comparación con el control positivo, un valor para ser considerado como resultado positivo en ciertos casos. Los valores entre estos umbrales se encuentran dentro de un área de incertidumbre técnica y se consideran poco claros (=?) debido a diversas razones posibles de tipo técnico, de preparación, biológico o bioquímico. Dichas muestras requieren obligatoriamente repeticiones o enfoques adicionales tras una evaluación posterior por parte de un usuario capacitado.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

**Nota** *Los resultados los debe revisar siempre un profesional formado y la evaluación final de actividad de betalactamasas debe basarse en toda la información relevante disponible. El MBT HT STAR-BL IVD Module solo puede utilizarse para identificar la presencia de una actividad de betalactamasa. NO ES UNA HERRAMIENTA DESTINADA A ANÁLISIS DE SUSCEPTIBILIDAD. Es posible que haya presentes mecanismos de resistencia alternativa o mecanismos que enmascaran la actividad de la betalactamasa y llevan a resultados falsos-negativos (como, por ejemplo, las mutaciones de porinas o expresión de la bomba de expulsión).*

### 3.2 Limitaciones

El flujo de trabajo MBT STAR-BL solo puede detectar la presencia de una actividad enzimática de la betalactamasa y no debe emplearse como el único método para tomar decisiones en relación con el tratamiento de los pacientes. Un resultado no hidrolizante presupone resistencia antibiótica betalactámica del microorganismo debido a los mecanismos de resistencia alternativa y a la actividad enzimática enmascarada o baja. Se deben tener en cuenta otros resultados de investigación clínicos y de laboratorio en cualquier caso.

### 3.3 Características de rendimiento

Para obtener información detallada sobre las características de rendimiento del MBT STAR-BL IVD Kit, consulte las instrucciones de uso del respectivo MBT STAR-BL IVD Kit.

### 3.4 Materiales necesarios















Bruker ofrece consumibles de referencia específicos que contienen todos los reactivos necesarios para realizar pruebas rápidas y cómodas de resistencia a clases específicas de betalactamasa utilizando un sistema Bruker MALDI Biotyper IVD:

Producto	Número de referencia
MBT STAR-Carba IVD Kit	1848467
MBT STAR-Cepha IVD Kit	1858555

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## 4 Elementos de GUI

Símbolo	Significado
	El icono STAR-BL etiqueta las opciones del módulo relacionadas con MBT STAR-BL.
	Crear un nuevo ensayo STAR-BL
	Preparar
	Importar muestra(s)
	Crear diseño de la placa
	Restablecer placa (MSP 96 placa de muestra de acero pulido BC solo)
	Modificar
	Iniciar adquisición
	Detener adquisición
	Abrir ensayo
	Revisar o aprobar el ciclo
	Exportar
	Abrir espectro
	Crear informe

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## 5 Instalación del módulo de software

Consulte el manual del usuario de MBT Compass HT IVD para obtener instrucciones generales de funcionamiento y seguridad, especificaciones del sitio y del flujo de trabajo, licencias y requisitos mínimos de hardware.

No utilice el MBT HT STAR-BL IVD Module si sospecha que no funciona correctamente o si lo hace de un modo diferente al descrito.

Para realizar el flujo de trabajo de MBT STAR-BL respectivo, la última versión del software MBT Compass HT IVD debe estar instalada y en funcionamiento. El MBT HT STAR-BL IVD Module y la licencia deben instalarse y configurarse únicamente por un ingeniero de servicio certificado por Bruker. Los flujos de trabajo y opciones de procedimiento opcionales pueden requerir software adicional.

Se recomienda disponer de una conexión de red para el mantenimiento y la asistencia de servicio en línea.

En función de los flujos de trabajo MBT STAR-BL correspondientes que se vayan a implementar, es posible que un especialista de aplicaciones acreditado por Bruker deba configurar inicialmente el sistema para los antibióticos de referencia respectivos antes de usarlo y que proporcione la formación de usuario adecuada.

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

**PRECAUCIÓN** Tras la recepción del MBT HT STAR-BL IVD Module, no desempaquete ningún componente del sistema. Será necesario que un ingeniero de servicio acreditado por Bruker configure el MBT HT STAR-BL IVD Module. La configuración del MALDI Biotyper IVD debe adaptarse.

**PRECAUCIÓN** No utilice el MBT HT STAR-BL IVD Module hasta que un especialista de aplicaciones acreditado por Bruker lleve a cabo la formación del personal de laboratorio y la optimización del flujo de trabajo de MBT STAR-BL.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## 6 Calibración del software

La calibración del sistema MBT IVD y la recalibración de los datos de las muestras adquiridas son necesarias en cada ciclo de adquisición de muestras de MBT STAR-BL. El flujo de trabajo de MBT STAR-BL utiliza materiales de calibración específicos, por ejemplo, MBT STAR Calibrator y MBT STAR Matrix, que deben ser preparados adecuadamente por el usuario.

Consulte las respectivas instrucciones de uso para obtener detalles sobre la preparación de reactivos y muestras.

Al realizar el flujo de trabajo de MBT STAR-BL, el MBT HT STAR-BL IVD Module proporciona al usuario un esquema de diseño de la placa de muestras MALDI, que ayuda a la preparación fácil y correcta de la placa de muestras MALDI.

**IMPORTANTE** Asegúrese de seguir el esquema de diseño proporcionado. Si no se sigue el esquema de diseño proporcionado, la adquisición de la muestra fallará debido a una calibración o preparación de la muestra inadecuada.



Lionel Zagari  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 16093

## 7 Uso del módulo de software

El MBT HT STAR-BL IVD Module permite seleccionar varios antibióticos betalactámicos para ser probados en un Ensayo MBT STAR-BL preparado de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso y guía al usuario a través del flujo de trabajo. El MBT HT STAR-BL IVD Module se integra en el software MBT Compass HT IVD y no es un producto independiente.

Consulte el manual de usuario de MBT Compass HT IVD para obtener información general sobre el diseño, la configuración y el uso del software.

### 7.1 Acerca de la preparación del ciclo de MBT STAR-BL

La detección de una actividad de betalactamasa presente utilizando el MBT HT STAR-BL IVD Module ayuda a determinar la capacidad de resistencia bacteriana. Esta información se considerará siempre con respecto a otra información conocida de un organismo, debido a las resistencias intrínsecas, incluyendo especialmente cualquier información de identidad o de especie. El MBT HT STAR-BL IVD Module ofrece múltiples opciones para integrar cómodamente tanto la información de identidad derivada de la MBT como la de resistencia de MBT STAR-BL.

**IMPORTANTE** Utilice únicamente muestras que estén cubiertas por el Ensayo MBT STAR-BL respectivo para evitar la detección de cepas intrínsecamente resistentes. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Para la identificación de las especies de MBT, consulte el manual del usuario de MBT Compass HT IVD para obtener detalles sobre la preparación del ciclo de identificación, la medición y la evaluación.

Como el MBT HT STAR-BL IVD Module ayudará al usuario durante todos los pasos necesarios del flujo de trabajo, incluida la preparación adecuada de la placa de muestras MALDI, es importante iniciar la preparación del ciclo en el módulo de software MBT HT STAR-BL IVD y utilizar los esquemas de diseño de las placas de muestras generados automáticamente. Los esquemas de diseño de las placas de muestras MALDI se pueden imprimir para evitar diseños incoherentes de preparación de la muestra.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## 7.2 Creación de un ciclo de MBT STAR-BL

1. En la vista de **Inicio**, pulse el botón **Crear un nuevo ensayo STAR-BL** en el panel izquierdo y proporcione un nombre de ensayo concluyente como identificador de la muestra. Opcionalmente, añada una descripción para continuar.

**Sugerencia** *Los identificadores de muestras también pueden proporcionarse mediante un escáner de código de barras.*

En la vista de **Lista de muestras**, consulte la figura 7-1, puede añadir y configurar muestras para el MBT STAR-BL.

The screenshot shows the 'Sample list' view in the MBT Compass HT IVD software. The interface includes a navigation bar with 'Home' and 'Search' options, and a main content area with a table of samples and a configuration table at the bottom.

Target identifier	Status	Sample identifier	Species	Identification run	Carba	Cepha
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	Carba Sample 1			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	Carba Sample 2			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	Cepha Sample 1			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	Cepha Sample 2			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	Unknown Sample 1			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Antibiotic	Date of previous control	Age of previous control (days)	Use previous control for preparation
Carba	04.04.2022	0	<input type="checkbox"/>
Cepha	04.04.2022	0	<input type="checkbox"/>

**Figura 7-1 Vista de Lista de muestras – Añadir y configurar muestras de Ensayo MBT STAR-BL**

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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



2. Para cada nueva muestra, proporcione un **ID de la muestra** único como identificador de la muestra y seleccione el ensayo de betalactamasa deseado de la lista de ensayos disponibles, por ejemplo, Carba y/o Cepha.

Opcionalmente, introduzca un ID de la especie en caso de que la identificación se haya realizado por un método distinto a un ciclo de ID de MBT.

3. Utilice **Importar muestra(s)** del panel izquierdo para seleccionar las muestras que fueron previamente identificadas por el MBT.

Estas muestras de identificación de MBT permiten la revisión directa de las especies respectivas para evaluar la aplicabilidad del ensayo Ensayo MBT STAR-BL seleccionado.

**Nota** *Asegúrese de utilizar las especies adecuadas dentro del Ensayo MBT STAR-BL respectivo. La información sobre la identidad obtenida mediante la identificación de MBT u otros métodos debe tenerse siempre en cuenta a la hora de seleccionar un Ensayo MBT STAR-BL y de evaluar los resultados del ensayo, ya que hay que tener en cuenta la resistencia intrínseca.*

4. Opcionalmente, seleccione **Usar control anterior** en el panel inferior para cada ensayo MBT STAR-BL individualmente. Seleccione esta opción únicamente si se aplica el flujo de trabajo de controles reducidos para un ensayo de betalactamasa respectivo.

Esta opción permite al sistema utilizar un control positivo válido medido previamente para el procesamiento de datos durante un período de tiempo definido para reducir la carga de trabajo de preparación. Para los ensayos MBT STAR-Carba y MBT STAR-Cepha, se pueden utilizar los controles positivos medidos previamente en los últimos 7 días. El control positivo no necesita ser preparado utilizando un ensayo MBT STAR-BL y no se medirá. La muestra de control negativo sigue siendo necesaria.

**Nota** *Esta opción está siempre activada/desactivada para todas las muestras de un ensayo seleccionado. Consulte el Apéndice A para obtener más detalles.*

5. Seleccione todas las muestras que se medirán dentro de un ciclo en la misma placa de muestras MALDI.



Lionel Zang  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

6. Si desea continuar con la placa de muestras MALDI seleccionada, seleccione **Preparar**.

**Nota** *El MBT HT STAR-BL IVD Module permite la distribución de muestras en múltiples placas de muestras MALDI.*

- Si desea utilizar estos datos más adelante, seleccione **Guardar y cerrar** y vuelva a la vista **Inicio**.

7. Proporcione un número de serie válido de la placa de muestras MALDI (ID de la placa) para el Ensayo MBT STAR-BL en la vista de **Seleccionar placa de muestras**.

**Sugerencia** *Para flujos de trabajo MBT STAR-BL, se pueden utilizar MSP 96 Target Polished Steel BC reutilizable y MBT Biotarget 96 IVD de un solo uso. La ID de la placa de muestras respectiva también puede proporcionarse mediante un escáner de código de barras.*

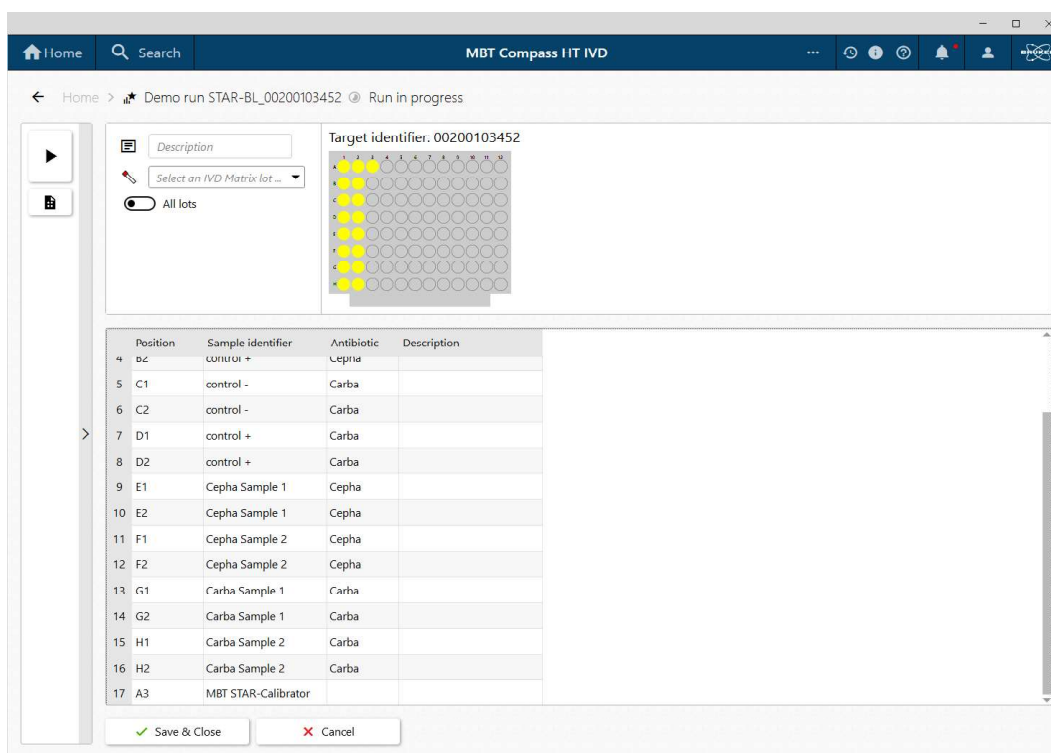


Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

8. La vista de **Preparación de la placa** permite revisar y editar el diseño de la placa de muestras MALDI.



**Figura 7-2 Vista de preparación de la placa de muestras MALDI.**

Las respectivas muestras de control positivas (+) y negativas (-), las muestras desconocidas/de prueba y la muestra de calibración se asignan automáticamente de arriba a abajo, de izquierda a derecha, empezando por la primera posición vacía de la placa de muestras MALDI disponible en la placa de muestras MALDI seleccionada.

**Nota** Las posiciones ya utilizadas en un MBT Biotarget 96 IVD se desactivan y no pueden ser reutilizadas.

9. Si lo desea, haga clic con el botón derecho del ratón en una posición de punto no medida del diseño de la placa de muestras MALDI para establecer una nueva posición inicial para todas las muestras.

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

10. Si desea utilizar una placa de muestras MALDI previamente medida y lavable, haga clic en **Restablecer placa** para desbloquear todas las posiciones de los puntos de muestra.
11. Haga clic en **Crear diseño de la placa** en el panel izquierdo para preparar una plantilla de diseño para la posterior preparación de la placa de muestras MALDI. Esta plantilla de diseño muestra todas las posiciones de la muestra en la placa de muestras MALDI y permite una fácil preparación de la muestra en la placa de muestras MALDI. Consulte el Apéndice B para obtener más detalles.
12. Opcionalmente, haga clic con el botón derecho del ratón en una posición de punto no medida del diseño de la placa de muestras MALDI para establecer una nueva posición inicial para todas las muestras.
13. Cuando termine la configuración, haga clic en **Guardar y cerrar** para continuar. Se abre la vista de **Lista de muestras**.

**Nota** Si la vista de **Preparación de la placa** permanece abierta y la placa de muestras MALDI preparada está presente, también puede insertarla manualmente e iniciar la adquisición directamente utilizando el botón **Iniciar adquisición**.

### 7.3 Realización de Ensayo MBT STAR-BL y preparación de placas de muestras MALDI

1. Prepare los ensayos MBT STAR-BL y las placas de muestras MALDI de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.
2. Prepare las muestras tal y como se indica en el esquema de diseño de la placa de muestras MALDI creado en el procedimiento, consulte la sección 7.2.

**Nota** Cada muestra y los controles se preparan dos veces por cada placa de muestras MALDI.

**IMPORTANTE** Asegúrese de que se cumplen las condiciones y los tiempos de incubación respectivos, tal como se describen en las instrucciones de uso, antes de la preparación de la placa de muestras MALDI.



Lionel Zagá  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



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

## 7.4 Realización de la adquisición de datos

1. Abra el ensayo preparado y seleccione la vista de **Lista de muestras**. Se puede acceder a los ensayos preparados en **ENSAYOS** en la pestaña **STAR-BL** de la vista de **Inicio**.
2. Opcionalmente, haga clic en **Modificar** para volver a la vista de **Preparación de la placa** y edite el diseño de la placa de muestras MALDI.

**Nota** *Las placas de muestras MALDI no medidas pero preparadas también pueden abrirse directamente desde la vista de **Inicio** seleccionando de la lista **PLACAS PREPARADAS STAR-BL**.*



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

- Tras la preparación de la placa de muestras MALDI, inserte la placa de muestras MALDI correspondiente en MBT y haga clic en ► **Iniciar adquisición** en el panel superior de la placa de muestras MALDI correspondiente de la vista **Lista de muestras** o directamente desde la vista individual **Preparación de la placa**, consulte la figura 7-3.
  - La adquisición también puede iniciarse directamente desde la vista de **Adquisición de placas** individuales. Para entrar en la vista de **Adquisición de placas**, haga clic en el enlace correspondiente de la vista de **Lista de muestras**, consulte la figura 7-4. Consulte también el siguiente paso.

**Nota** Asegúrese de seleccionar la placa de muestras MALDI correcta si se han preparado varias placas de muestras MALDI.

The screenshot displays the 'Sample list' view in the MBT Compass HT IVD software. At the top, there are two sample identifiers: 00200103452 and 10100001337, each with a 'Modify' and 'Start acquisition' button. Below this is a 'Sample list' table with columns for 'Target identifier', 'Status', 'Sample identifier', 'Species', 'Identification run', 'Carba', and 'Cepha'. The table lists several samples, including 'Carba Sample 1', 'Carba Sample 2', 'Cepha Sample 1', 'Cepha Sample 2', and 'Unknown Sample 1'. Below the table is a section for 'Antibiotic' control with columns for 'Date of previous control', 'Age of previous control (days)', and 'Use previous control for preparation'. The table shows data for 'Carba' and 'Cepha' antibiotics.

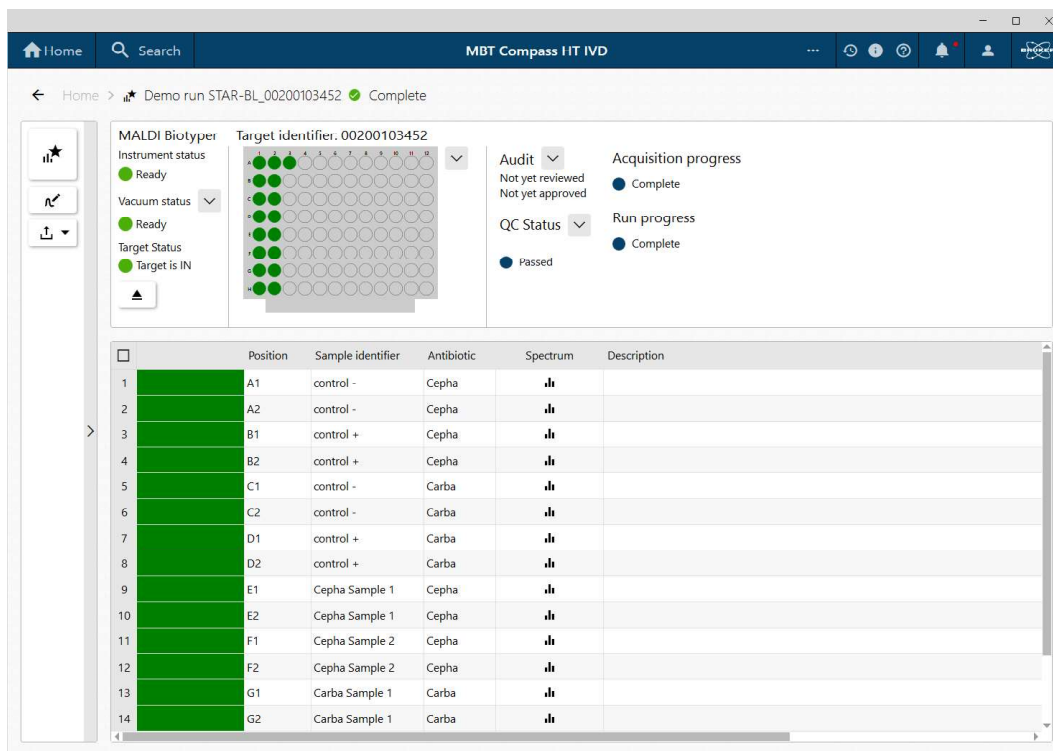
Antibiotic	Date of previous control	Age of previous control (days)	Use previous control for preparation
Carba	04.04.2022	0	<input type="checkbox"/>
Cepha	04.04.2022	0	<input type="checkbox"/>

**Figura 7-3** Vista de la lista de muestras con todas las placas actualmente preparadas de MBT STAR-BL dentro de una preparación de ensayo MBT STAR-BL. En este ejemplo, las muestras se han distribuido en dos placas de muestras MALDI.

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

- La vista de **Adquisición de placas** muestra el estado actual de adquisición de cada muestra y permite el acceso directo a los datos de control de calidad y de espectros individuales, consulte la figura 7-4.



**Figura 7-4 Vista de la preparación de la placa de muestras MALDI tras la correcta adquisición de datos**

- Haga clic en **Abrir ensayo** para abrir la vista de **Resultado** para la evaluación de resultados, consulte la sección 8.
- Haga clic en **Exportar** para guardar un archivo .zip para la exportación de datos o la asistencia técnica.
- Haga doble clic en **|||** en la columna **Espectro** para abrir un sencillo navegador de espectros que permite la revisión manual de espectros de masas individuales. Utilice la rueda del ratón para acercar y alejar los espectros.

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

## 8 Evaluación de los resultados

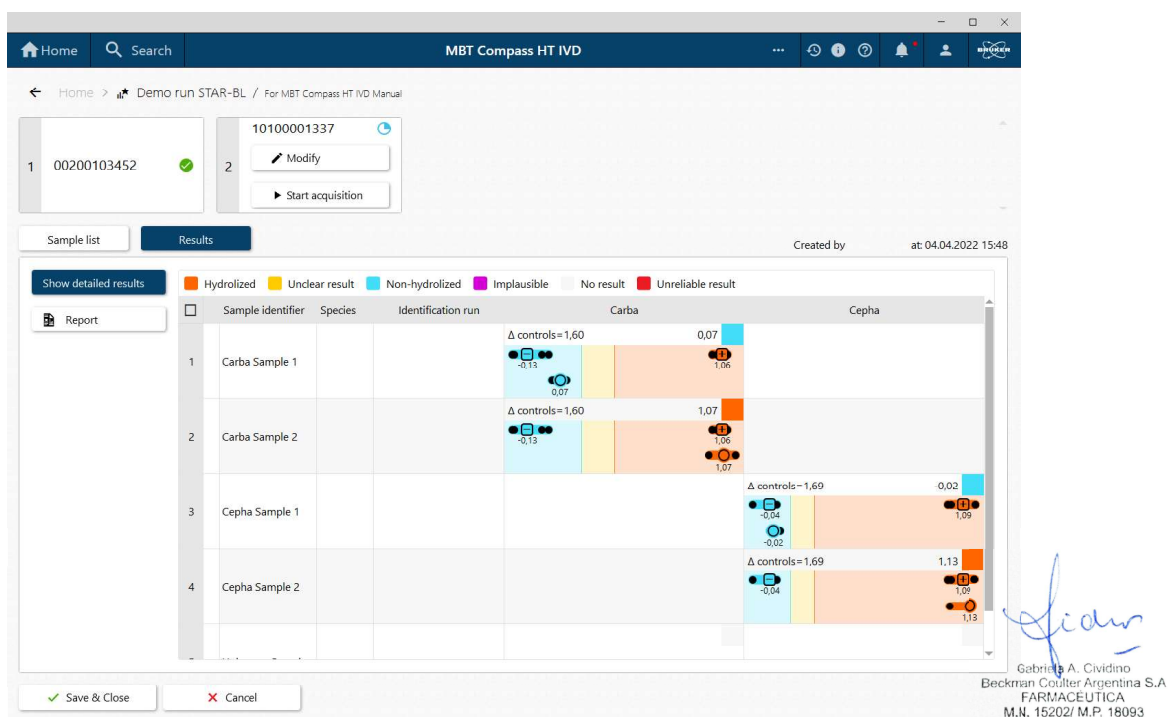
### 8.1 Resultados de los ensayos

Después de la adquisición correcta de datos de MBT STAR-BL, la vista de **Resultados**, consulte la figura 8-1, resume gráficamente los resultados del ensayo.

- Haga clic en **Abrir ensayo** en la vista de **Adquisición de placas** para acceder a la vista de **Resultados** con la lista de muestras.

**Nota** Los resultados de los ensayos MBT STAR-BL anteriores también se pueden abrir desde la vista de **Inicio** seleccionando el ciclo en la lista de **ENSAYOS MBT STAR-BL**.

- Haga clic en **Resultados** para abrir la vista de **Resultados**.



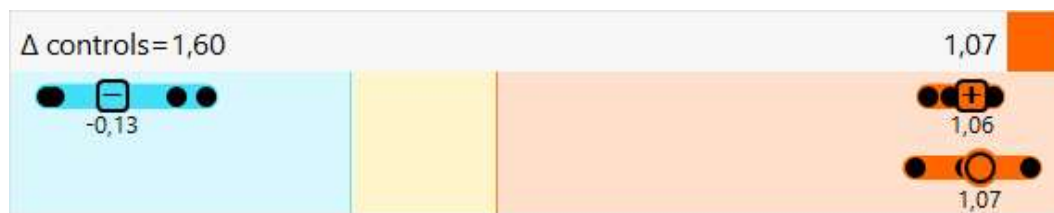
**Figura 8-1** Ejemplo de una vista de resultados de MBT STAR-BL con los resultados detallados activados.



3. Para activar la vista de evaluación gráfica, seleccione **Mostrar resultados detallados**.
4. Para abrir, revisar y exportar el informe MBT STAR-BL en PDF, seleccione Informe. Consulte también el Apéndice C.

En la vista de resultados simple, para cada muestra, se muestran los datos de identificación de MBT disponibles y el valor logRQ normalizado calculado, además de los respectivos valores de **controles**  $\Delta$  para una evaluación visual rápida y completa y un control de calidad, consulte la sección 8.2.

La vista detallada de los resultados permite la comparación visual de las muestras desconocidas con los respectivos controles. Los valores medios se presentan como símbolos grandes dentro de la barra que representa el rango de los espectros adquiridos individualmente. Los espectros individuales se muestran como puntos negros para ayudar a la interpretación de los datos:



**Nota** Pase el puntero del ratón por encima de cualquier muestra, muestra desconocida o muestra de control, en la vista de resultados detallados para obtener información sobre los resultados de la muestra y el ensayo tabular.

El MBT HT STAR-BL IVD Module utiliza los valores logRQ normalizados junto con los límites de decisión empíricos para determinar la presencia o la ausencia de actividad hidrolítica de betalactamasa. Los resultados se codifican por colores que indican el nivel de actividad de betalactamasas en la muestra. Las áreas de resultados que comprenden los límites de decisión están igualmente coloreadas para ayudar a la interpretación visual:

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

<b>Gris</b>	/Sin resultados
<b>Naranja</b>	<b>Hidrolizado/hidrolizante (H)</b> actividad de betalactamasa presente en comparación con los controles respectivos
<b>Azul</b>	<b>Sin hidrolizar/no hidrolizante (NH)</b> no hay actividad de betalactamasas en comparación con los controles respectivos
<b>Amarillo</b>	<b>Resultado confuso</b> Vuelva a probar la muestra.

La información de identificación de MBT se presenta si está disponible:

<b>Especie</b>	Identificación MBT inicial de la muestra. Vacío en caso de que el ciclo de la identificación no se haya realizado (todavía). Opcionalmente, la información de la especie puede haber sido introducida por el usuario manualmente mientras introducía los identificadores de muestra.
<b>ID de ciclo</b>	Ciclo de ID de MBT asociado. Solo aparece si la muestra se ha importado de un ciclo de ID MBT realizado anteriormente.

## 8.2 Control de calidad

### 8.2.1 Controles $\Delta$

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

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

Los valores de los controles delta (**controles  $\Delta$** ) son específicos del ensayo y permiten evaluar la calidad y la validez general del ensayo en relación con posibles problemas de preparación, por ejemplo, controles intercambiados; un rendimiento insuficiente del ensayo MBT STAR-BL, y errores técnicos, por ejemplo, la adquisición de espectros de ruido. El valor respectivo de los controles delta (**controles  $\Delta$** ) se muestra encima del gráfico de resultados respectivo para cada muestra.

Este valor del control de calidad se calcula sustrayendo el valor logRQ original calculado más alto de los espectros de control negativo adquiridos del valor logRQ original calculado más bajo de los espectros de control positivo adquiridos. Tanto el valor más alto como el más bajo del logRQ original calculado representan el peor caso. Los valores logRQ, no normalizados, originales no se muestran.

Los valores umbral de **controles  $\Delta$**  se han asignado empíricamente de forma individual para cada antibiótico.

- Se requiere que el valor de los controles  $\Delta$  sea  $\geq 0,7$  para MBT STAR-Carba.
- Se requiere que el valor de los controles  $\Delta$  sea  $\geq 0,5$  para MBT STAR-Cepha.

Controles $\Delta$	Interpretación
Controles $\Delta \geq$ umbral	<p>Los controles del ensayo son CORRECTOS.</p> <p>La diferencia entre los valores logRQ originales calculados del espectro de control negativo más alto y el positivo más bajo fue suficiente para permitir la discriminación concluyente entre las bacterias hidrolizantes y no hidrolizantes.</p>
<p><math>0 &lt;</math> Controles <math>\Delta &lt;</math> umbral</p>	<p>Los controles del ensayo fallan. No se muestran valores logRQ normalizados para las muestras. Se muestra el valor <b>controles <math>\Delta</math></b>.</p> <p>La diferencia entre los valores logRQ originales calculados del espectro de control negativo más alto y el positivo más bajo es insuficiente para permitir la discriminación concluyente entre las bacterias hidrolizantes y no hidrolizantes. En tales casos, se genera una advertencia en el gráfico de resultados del cliente y en el informe de resultados en PDF.</p> <p>Las posibles razones, por ejemplo, pueden ser que un control negativo muestre niveles de hidrólisis elevados debido a efectos autohidrolíticos, a la contaminación de la muestra, a que el control positivo muestre una actividad hidrolítica insuficiente o a otros problemas de preparación.</p> <p>Repita el ciclo, la preparación o todo el Ensayo MBT STAR-BL, preferentemente utilizando bacterias aisladas recientes y reactivos.</p>

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO

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

Controles $\Delta$	Interpretación
Controles $\Delta \leq 0$	<p>Los controles del ensayo fallan. No se presentan valores de los <b>controles <math>\Delta</math></b> ni de logRQ normalizados.</p> <p>Los valores logRQ originales calculados del espectro del control negativo más alto eran superiores al obtenido del espectro del control positivo más bajo. En tales casos, se genera una advertencia de resultado de control improbable en el gráfico de resultados del cliente y en el informe de resultados en PDF. Las posibles razones, por ejemplo, pueden ser el intercambio de muestras.</p> <p>Repita todo el Ensayo MBT STAR-BL, preferentemente utilizando bacterias aisladas recientes y reactivos.</p>

### 8.2.2 Valores absolutos y número de espectros adquiridos

Se realizan dos adquisiciones en cada posición de la muestra en la Placa de muestras MALDI. Debido a que las muestras se preparan por duplicado, como máximo, se obtienen un total de cuatro (4) espectros para cada muestra. Deben adquirirse al menos dos de los cuatro ( $\geq 2/4$ ) espectros posibles para obtener un cálculo del valor logRQ válido. En caso de un número de espectros insuficiente para los controles o muestras que se han adquirido, no se mostrarán resultados.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO


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

## 9 Resolución de incidencias

**Nota** Si no se pueden resolver los problemas con las acciones recomendadas, póngase en contacto con su administrador de MALDI Biotyper IVD local para obtener ayuda. Si los problemas persisten, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Bruker local.

### 9.1 La adquisición MBT STAR-BL falla con un mensaje de error

Causa posible	Acción recomendada
Se cargó la placa de muestras MALDI incorrecta en el espectrómetro de masas.	Compruebe el número de serie de la placa de muestras MALDI (ID de placa) proporcionada.
Se asignaron posiciones de muestras incorrectamente, es decir, los controles y las muestras no se prepararon de acuerdo al esquema de diseño de la placa de muestras MALDI o se han intercambiado las muestras durante la preparación.	Revise el diseño, preparación y asignación de posiciones de la placa de muestras MALDI. Si es posible, vuelva a asignar las posiciones de la muestra y repita la medición de la placa de muestras MALDI. De lo contrario, vuelva a preparar las muestras si se han superado los límites de tiempo de manipulación o repita el ensayo MBT STAR- BL, preferiblemente utilizando bacterias aisladas recientes y reactivos.
Se ha utilizado una matriz distinta de MBT STAR Matrix.	La calibración del sistema inicial dentro de cada ciclo y nueva calibración de espectro durante el procesamiento de datos requiere la presencia del estándar interno proporcionado en la MBT STAR Matrix. No se debe usar ninguna otra matriz.

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

<b>Causa posible</b>	<b>Acción recomendada</b>
La posición del MBT STAR Calibrator se asignó incorrectamente.	Vuelva a asignar (editar) la posición del MBT STAR Calibrator y repita la medición de la placa de muestras MALDI.
El análisis del MBT STAR Calibrator falla debido a una baja calidad del espectro.	Prepare una nueva posición del MBT STAR Calibrator en una posición de la placa de muestras MALDI libre. Vuelva a asignar la posición del calibrador y repita la medición de la placa de muestras MALDI. No deben superarse los tiempos máximos de manipulación descritos en las instrucciones de uso respectivas. De lo contrario, repita el ensayo MBT STAR-BL, preferiblemente usando bacterias aisladas recientes y reactivos. Si el problema persiste, es posible que la configuración del instrumento no se ajuste de forma adecuada o que se haya desajustado. Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Bruker.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## 9.2 La vista de resultados de MBT STAR-BL muestra el mensaje de error «*Resultado poco fiable*»

Causa posible	Acción recomendada
<p>La diferencia del valor logRQ calculado, según las intensidades de señal sintetizadas respectivas, entre los espectros del control negativo más alto y el control positivo más bajo (valor de los <b>controles <math>\Delta</math></b>) no fue suficiente para ofrecer una discriminación concluyente entre bacterias hidrolizadas y sin hidrolizar. Las posibles causas incluyen preparación de muestras incorrecta, por ejemplo, condiciones y tiempos de manipulación y almacenamiento incorrectos, incubación insuficiente, espectros de baja calidad, por ejemplo, problemas de contaminación; problemas técnicos, o resultados del ensayo MBT STAR-BL de baja calidad, por ejemplo, controles o muestras no adecuados. Las muestras de MBT STAR-BL no deben prepararse y secarse de forma paralela a las muestras de identificación de MBT, ya que el contenido muy ácido del HCCA disuelto podría destruir los antibióticos betalactámicos. Espere siempre hasta que el HCCA se haya secado completamente antes de preparar una muestra de MBT STAR-BL o de utilizar diferentes placas de muestras de MALDI.</p>	<p>Revise el diseño, preparación y asignación de posiciones de la placa de muestras MALDI. Compruebe la cristalización de la matriz. Compruebe los valores del control de calidad: valor de los controles <math>\Delta</math>, número de espectros adquiridos. Compruebe la calidad de los espectros. Repita el ensayo MBT STAR-BL, preferiblemente usando bacterias aisladas recientes y reactivos. Si fuese necesario, confirme la identidad de las cepas de control y la actividad hidrolítica/no hidrolítica de las cepas de control correspondientes con una prueba de laboratorio alternativa. Utilice reactivos recién preparados para el ensayo de incubación y la preparación de la placa muestras MALDI. Utilice cepas alternativas de muestras de control negativo y positivo conocidas para confirmar la funcionalidad del ensayo. Confirme que la MBT STAR Matrix se ha disuelto de nuevo con el disolvente MBT STAR Matrix Solvent y NO se han utilizado disolventes orgánicos para las preparaciones de identificación. Si este problema persiste, póngase en contacto con un especialista formado en aplicaciones de Bruker.</p>

  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

Causa posible	Acción recomendada
El control de calidad interno para la adquisición de espectros requiere al menos 2 de un total de 4 adquisiciones correctas de espectros.	Revise el diseño, preparación y asignación de posiciones de la placa de muestras MALDI. Compruebe la calidad de los espectros. Repita el ensayo MBT STAR-BL, preferiblemente usando bacterias aisladas recientes y reactivos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Bruker.

### 9.3 La vista de resultados de MBT STAR-BL muestra «Resultados de control improbables»

Causa posible	Acción recomendada
El valor de logRQ calculado, basado en las intensidades de señal sintetizadas respectivas, del espectro del control negativo más alto era superior al obtenido del espectro del control positivo más bajo. Esto indica que se utilizaron muestras equivocadas o que la placa de muestras MALDI del ciclo del ensayo MBT STAR-BL se preparó incorrectamente. El valor de los <b>controles Δ</b> es negativo.	Revise el diseño, preparación y asignación de posiciones de la placa de muestras MALDI. Compruebe la calidad de los espectros. Repita el ensayo MBT STAR-BL, preferiblemente usando bacterias aisladas recientes y reactivos.





  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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



## 10 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la etiqueta:

	Número de catálogo
	Marca CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

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

# Glosario



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## B

### Betalactamasa

Una familia distinta de enzimas producidas por las bacterias que ofrecen resistencia a los antibióticos betalactámicos mediante la hidrólisis de un motivo estructural común. Las clases de antibióticos betalactámicos incluyen, por ejemplo, penicilinas, cefamicinas y carbapeneminas.

## C

### Control de calidad

El control de calidad define las medidas y los procedimientos para mantener un nivel constante de resultados fiables de gran calidad y para evaluar el rendimiento y la validez de cada análisis.

### Controles

Cepas de control de calidad hidrolizantes (control positivo) o no hidrolizantes (control negativo) de betalactamasas dedicadas; deben prepararse en paralelo a las muestras para cada ciclo de ensayo MBT STAR-BL para calcular los valores logRQ normalizados; deben seleccionarse de acuerdo con las directrices nacionales, regionales o locales para la detección de betalactamasas.

## D

### Controles $\Delta$

Valor del control de calidad que evalúa la calidad del espectro, la preparación de la placa de muestras MALDI y la preparación del ensayo MBT STAR-BL de acuerdo con los valores logRQ de los espectros de control positivo más bajos (peor caso) o más altos del control negativo (peor caso).

## E

### Ensayo MBT STAR-BL

MALDI Biotyper IVD Ensayo selectivo de la resistencia antibiótica con hidrólisis por betalactamasas. Pruebas para la actividad de betalactamasa con el MBT STAR-BL

correspondiente.



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

---

**F**

---

**Flujo de trabajo**

Define todo el procedimiento desde la definición del Ensayo MBT STAR-BL utilizando el MBT HT STAR-BL IVD Module, la realización del ensayo de incubación de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso y el análisis de la Placa de muestras MALDI preparada utilizando el sistema MBT.

---

**L**

---

**Límites de decisión**

Valores empíricos basados en los valores logRQ normalizados para diferenciar las cepas hidrolizantes (H) o no hidrolizantes (NH) betalactámicas.

---

**M**

---

**MBT STAR Calibrator**

Estándar de masas de calibración que contiene masas dedicadas por debajo de  $m/z = 1000$  utilizado para la optimización del sistema inicial por el servicio de Bruker, la calibración del instrumento con cada ciclo del Ensayo MBT STAR-BL y para el control de calidad.

---

**N**

---

**Normalización**

Para calcular los valores logRQ normalizados, se necesitan suficientes cepas de control negativo y positivo para cada Ensayo MBT STAR-BL y el ciclo asociado. El valor logRQ más alto del control negativo se establece en 0, mientras que el valor logRQ del control positivo más bajo es 1.

---

**P**

---

**Preparación**

Para realizar el flujo de trabajo de MBT STAR-BL, las muestras del Ensayo MBT STAR-BL deben estar preparadas en la Placa de muestras MALDI.

**R**

---

**Resultado confuso**

Si una muestra tiene un valor logRQ normalizado entre los límites de decisión, no se obtiene un resultado fiable y habrá que repetir la muestra.



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice A — Flujo de trabajo de controles reducido

### Antecedentes

Por lo general, en el flujo de trabajo MBT STAR-BL deben incluirse muestras de control positivas y negativas específicas dentro de cada ciclo de MBT STAR-BL. Las muestras de control permiten la normalización de los valores de los resultados de las muestras individuales de los ensayos, además de proporcionar múltiples opciones de control de calidad, incluyendo el cálculo del valor de **controles Δ**. Deben prepararse controles para cada antibiótico de referencia y seleccionarse cuidadosamente las cepas respectivas y mantenerse de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.

### Flujo de trabajo de controles reducido

El requisito técnico de los controles dentro de cada ciclo puede personalizarse en función de los requisitos del usuario: Después del análisis inicial de muestras de control válidas dentro del flujo de trabajo MBT STAR-BL respectivo, pueden realizarse ciclos posteriores sin necesidad de proporcionar un nuevo control positivo dentro de cada ciclo MBT STAR-BL durante un período determinado. Puesto que la normalización de los resultados todavía es necesaria, se accederá automáticamente a los valores respectivos de la muestra de control positiva válida seleccionada medida anteriormente. Siguen siendo necesarios los controles negativos recién preparados.

**Nota** *Se ha evaluado recientemente la aplicabilidad de un flujo de trabajo de controles positivos reducido para su uso en combinación con el flujo de trabajo MBT STAR-Cepha y MBT STAR-Carba. Tanto el MBT STAR-Carba IVD Kit como el MBT STAR-Cepha IVD Kit proporcionan todos los reactivos necesarios para llevar a cabo un flujo de trabajo MBT STAR-BL estandarizado a lo largo de un periodo de tiempo dado. Puede usarse un control positivo anterior durante un máximo de siete (7) días.*



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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

## Apéndice B — Ejemplo de un esquema de diseño de la placa de muestras MALDI

Target preparation



Demo Run STAR-BL\_00200103453

Target identifier: 00200103453



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	control - Cepha	control - Cepha	MBT STAR- Calibrator									
<b>B</b>	control + Cepha	control + Cepha										
<b>C</b>	control - Carba	control - Carba										
<b>D</b>	control + Carba	control + Carba										
<b>E</b>	Cepha Sample 1 Cepha	Cepha Sample 1 Cepha										
<b>F</b>	Cepha Sample 2 Cepha	Cepha Sample 2 Cepha										
<b>G</b>	Carba Sample 1 Carba	Carba Sample 1 Carba										
<b>H</b>	Carba Sample 2 Carba	Carba Sample 2 Carba										

Report created at 04.04.2022 16:43

In vitro diagnostic

Page 1 of 1

**Figura B-1 Ejemplo de un esquema de diseño de la placa de muestras MALDI**

  
 Lionel Zago  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

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

# Apéndice C — Ejemplo de un informe en PDF de MBT STAR-BL

Demo run STAR-BL

Report created by: INTRA-BRKR-CORP\oliver.drews

## 3 Result Overview

### 3.1 Carbapenem

Run Demo run STAR-BL_00200103452	Creation Time 2022-04-04 13:51 UTC	Target Ref. 00200103452
-------------------------------------	---------------------------------------	----------------------------

Sample	Species	logRQ	Result
Carba Sample 1		0,07	NH
Carba Sample 2		1,07	H
neg. control		-0,13	NH
pos. control		1,06	H
delta control		1,60	

Positive control was taken from 2022-04-04, 0 days old.

Figura C-1 Ejemplo de un informe en PDF de MBT STAR-BL



Lionel Zago  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



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



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 346 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.30 07:59:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.30 07:59:56 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004565-23-8

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-004565-23-8

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: 1) MBT Compass HT IVD; 2) MBT HT Subtyping IVD Module; 3) MBT HT Sepsityper IVD Module; 4) MBT HT Mycobacteria IVD Module; 5) MBT HT Filamentous Fungi IVD Module; 6) MBT HT STAR-BL IVD Module

Marca comercial: Bruker

Modelos:

- 1) MBT Compass HT IVD
- 2) MBT HT Subtyping IVD Module
- 3) MBT HT Sepsityper IVD Module

- 4) MBT HT Mycobacteria IVD Module
- 5) MBT HT Filamentous Fungi IVD Module
- 6) MBT HT STAR-BL IVD Module

Indicación/es de uso:

1) El software MBT Compass HT IVD es un software de diagnóstico in vitro que se utiliza con un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF para el cálculo cualitativo automático de la similitud de un perfil de patrón basado en la espectrometría de masas de microorganismos desconocidos subcultivados a partir de muestras humanas en comparación con los perfiles de patrón basados en la espectrometría de masas de cepas caracterizadas almacenadas en una biblioteca de referencia. Esto permitirá la identificación de microorganismos desconocidos (bacterias y levaduras) a nivel de especie después de los procedimientos de preparación de muestras estandarizados.

El software MBT Compass HT IVD, junto con un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF, consumibles y flujos de trabajo definidos, permite la identificación de microorganismos desconocidos (bacterias y levaduras) en muestras subcultivadas a partir de muestras humana.

2) El MBT HT Subtyping IVD Module es un software de diagnóstico automático in vitro que se utiliza con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF para la diferenciación cualitativa de ciertas especies de microorganismos que crecen en cultivo difíciles de distinguir y la detección de proteínas relacionadas con resistencia a los antibióticos en especies específicas cultivadas a partir de muestras humanas. Los espectros de masas de las muestras identificadas de *Bacteroides fragilis* se designan como positivos en *cfiA* o negativos en *cfiA* en función de picos concretos. Se analizan los espectros de masas de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* para determinar la masa del marcador de KPC.

Las masas características permiten la diferenciación de *Mycobacterium chimaera* de las cepas de *M. intracellulare*.

Se utiliza una interpretación de la lista de clasificación ponderada utilizando «list(scores)» para diferenciar *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pseudopneumoniae* y *Streptococcus mitis\_oralis* con mayor fiabilidad.

3) MBT HT Sepsityper IVD Module es un software de diagnóstico in vitro automático para utilizar con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF. Está destinado a la identificación cualitativa de microorganismos en hemocultivos en los que se haya detectado presencia de bacterias derivados de muestras humanas preparadas con el MBT Sepsityper IVD Kit. Se utiliza conjuntamente con otros procedimientos clínicos y de diagnóstico como asistencia en el diagnóstico precoz, como, por ejemplo, en casos de infección en el torrente sanguíneo.

4) El MBT HT Mycobacteria IVD Module es un software de diagnóstico automático in vitro que se utiliza con el software MBT Compass HT IVD para mejorar y simplificar la identificación cualitativa del género *Mycobacterium* spp. subcultivada a partir de muestras clínicas obtenidas de muestras humanas mediante un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF.

5) El software MBT HT Filamentous Fungi IVD Module es un software de diagnóstico in vitro que se utiliza con un MBT Compass HT IVD espectrómetro de masas Bruker MALDI-TOF para el cálculo cualitativo automático de la similitud de un perfil de patrón basado en la espectrometría de masas de microorganismos desconocidos subcultivados a partir de muestras humanas en comparación con los perfiles de patrón basados en la espectrometría de masas de cepas caracterizadas almacenadas en una biblioteca de referencia.

El MBT HT Filamentous Fungi IVD Module solo puede utilizarse para su uso previsto

6) El MBT HT STAR-BL IVD Module es un software de diagnóstico in vitro para utilizar con el software MBT Compass HT IVD y un espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF. Está destinado a la detección cualitativa de una actividad de betalactamasa prevalente en bacterias cultivadas a partir de muestras humanas preparadas utilizando el MBT STAR-BL IVD Kits y el flujo de trabajo especificados.

Está destinado a la detección cualitativa y semiautomatizada de una actividad de la carbapenemasa prevalente de clase A, B o D en Enterobacterales, Pseudomonas ssp., Acinetobacter ssp. y actividad de la cefalosporinasa en Enterobacterales cultivados a partir de muestras humanas. Se debe utilizar junto con otros resultados clínicos y de laboratorio.

Forma de presentación: 1) Contiene los siguientes componentes:

- MBT Compass HT IVD/ MBT Compass HT IVD Library: 1 x DVD
- MBT IVD Library Extension: 1 x DVD
- Manuales MBT Compass IVD: 1 x DVD
- Licencia para MBT Compass HT IVD

2) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Subtyping IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT Subtyping IVD Module

3) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Sepsityper IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT Sepsityper IVD Module

4) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Mycobacteria IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT Mycobacteria IVD Module

5) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT Filamentous Fungi IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT Filamentous Fungi IVD Module

6) Contiene los siguientes componentes:

- MBT HT STAR-BL IVD Module: 1 x DVD
- Manual de usuario: 1 x DVD
- Licencia para MBT HT STAR-BL IVD Module

Período de vida útil: 1) a 6) No aplica / 10°C - 40°C

Nombre del fabricante:

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal y 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 1109-527 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004565-23-8

N° Identificadorio Trámite: 51467

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.08 09:04:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.08 09:04:13 -03:00