

RUO/GP



## MALDIバイオタイパー

- Changing Microbiology

臨床診断目的には使用できません。



# 微生物検査では、迅速さと精度がカギを握る

## MALDIバイオタイパーシステム

### 強力な技術によるより優れた結果

臨床微生物検査における主要な課題に役立つために、ブルカーでは長年の経験を活用して、まったく革新的な MALDIバイオタイパーシステム (MBT) を創出しました。過去10年間で、この革新的な技術は世界中で多くの微生物学検査室で採用されており、パワフルなベンチトップ型装置にもかかわらず、幅広い種類のグラム陰性菌、グラム陽性菌、酵母、糸状菌を、高い信頼性で迅速かつ効率的に同定できます。

- DNA シークエンスに匹敵する精度
- 従来の分析法よりもはるかに迅速
- 高費用対効果
- 堅牢で使用が簡単
- 真のベンチトップシステム
- 設置が容易
- オプションのワークフロー改善アクセサリ

### 微生物の分子フィンガープリントによる同定

MALDIバイオタイパーシステムでは、MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption / Ionization Time of Flight、マトリックス支援レーザー脱離/イオン化飛行時間型) 質量分析計を使用して、微生物種固有のタンパク質フィンガープリントを測定することで、微生物を同定します。具体的には、MALDIバイオタイパーシステムでは、すべての微生物内で検出される非常に豊富なタンパク質が測定されます。

これらの非常に豊富なタンパク質の特徴的パターンを使用して、個々のパターンを広範な IVD-CE 認証済みリファレンスライブラリと照合することによって、特定の微生物を高い信頼性で正確に同定し、微生物の同一性を判定します。

ただし、それだけではありません。このシステムの傑出した機能は微生物の同定をはるかに超えており、ブルカーではさらなる技術革新に継続的に取り組んでいます。

# 洗練されたプラットフォームのシンプルな手順

## 細菌、酵母、カビ: 汎用性の高いワークフロー

MALDIバイオタイパーシステムワークフローは、効率的で簡単に実行できるように設計されています。質量分析計の使用経験は必要としません。ご覧のように、効率化されたワークフローは完全に追跡可能、わずか数回のシンプルなステップだけで高品質な微生物同定ができます。

一般的に、培地から単離されたコロニー 1つだけで十分です。

当社の特化した微生物同定ソフトウェアにより、質量スペクトルの取り込みと、広範なリファレンスライブラリでの照合のプロセスが、自動化されます。「交通信号」の色スキームを使用して表示される結果は、簡単に解釈できます。

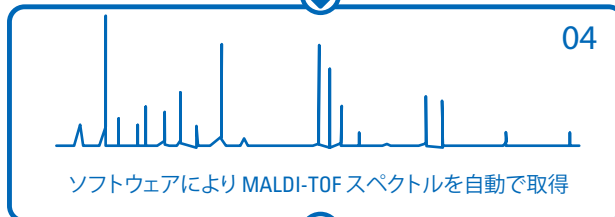
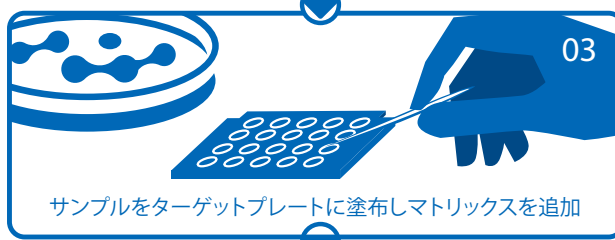
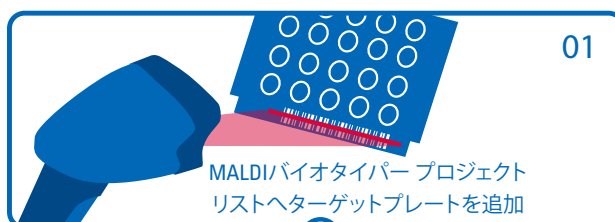
1検体当たりの作業時間は95%の微生物でわずか20秒です。結果が出るまでの時間が短く済むことから、30分以内でターゲットプレート1枚分(96スポット)全ての前処理と分析が可能です。MALDIバイオタイパーは微生物同定を容易にし、ワークフローを1つのシステムとして促進し調和させます。

サンプル前処理時間:

- 1検体 ~ 20 秒
- 95検体 < 20 分

サンプル前処理も含めた結果判定時間:

- 95検体 + 1 QC検体: ~30分



# 使いやすいソフトウェア

数ステップだけで簡単に使えるソフトウェアが、分析用のサンプルのセットアップを通してユーザーを案内します。



◀ MALDIバイオタイパーシステムは測定前にBacterial Test Standard(BTS)を測定することで、自動的に状態を確認することができます。MALDIバイオタイパーの品質管理にBTSを使用することで、最高のデータ信頼性と測定再現性を保証できます。

▶ スペクトルデータの取得が完了した後、レポートが生成されます。各サンプルについての結果は、「同定菌種(best match)」に付随して、得られた同定スコアおよび適切な「緑・黄色・赤」配色を伴う結果が列挙されます。

明瞭な菌種レベルでの同定結果表示

Sample Name	Sample ID	Organism (best match)	Score Value
A1	BTS	Escherichia coli	2.68
A2	180610	Klebsiella pneumoniae	2.25
A3	180611	Proteus mirabilis	2.62
A4	180612	Candida albicans	2.19
A5	180613	Pseudomonas aeruginosa	2.23
A6	180614	Enterococcus faecium	2.53
A7	180615	Trueperella bernardiae	2.20

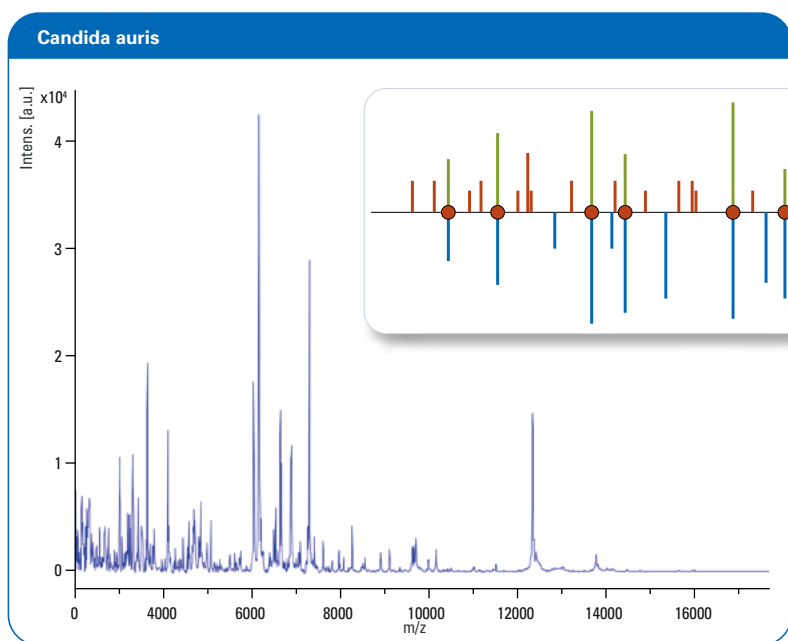
## 簡単なレビューと結果の検証

有益な情報を持つMALDIバイオタイパーの同定結果レポートは、微生物専門家による検証をサポートします。続いて、MALDIバイオタイパーの結果はソフトウェアでクリックするだけで、LISまたはASTシステムで読み込める形式で出力することができます。

## オープンな微生物学コンセプト—検査室への容易な導入

MALDIバイオタイパーは、既存のASTシステム、オートメーションシステム、および検査システムとのスムーズな統合が可能です。

# 単なる包括的なライブラリに留まりません



## メインスペクトルのコンセプト

MALDIバイオタイパーシステム内のリファレンスライブラリのエントリーは、メインスペクトル(MSP)として保存されます。このMSPは単一の決まった株の複数測定に基づいており、微生物の生物学的な多様性を確実にとらえています。

続いて、統計的多変量解析に基づくパターンマッチングのアプローチを使用し、優先順位に従って未知のサンプルスペクトルがMSPライブラリと比較されます。これにはピークの位置、強度、頻度が含まれ、これによって微生物全体にわたる可能な最高レベルの精度と再現性が、保証されます。

## 継続的に更新されるリファレンスライブラリ

ブルカーは、リファレンスライブラリの継続的な開発に全力で取り組んでいます。リファレンススペクトル生成のアクティブなプログラムは、MALDIバイオタイパーユーザー向けの定期的なライブラリ更新により最高水準になります。これらのアップデートはコラボレーションパートナーである、産業、獣医、臨床分野から提供された菌株により行われています。

## 分類が簡単になります

MALDIバイオタイパーリファレンスライブラリのメタデータは、異名や分類学的変更などの情報のアクセスを容易にします。

## 真菌学の専門知識の必要性を減らします。

MALDIバイオタイパーは真菌類同定における最も有望な代替案として認識されています。ソフトウェアと特定のリファレンススペクトルで構成された専用のMBT Filamentous Fungi Suiteは、この微生物グループの同定を容易にします。

## 信頼性の高いMycobacteriaの同定

MALDIバイオタイパーオプションのMBT Mycobacteria Suiteは、非常に信頼性が高く、迅速なMycobacteria同定における総合的なソリューションです。ソフトウェアモジュールと、現在知られているほとんどの菌種がカバーされたリファレンスライブラリで構成されています。

## 独自ライブラリを作成し、データ解析が可能に

独自ライブラリを作成したい検査室では、ソフトウェアを用いて、カスタマイズした微生物のライブラリエントリーを簡単に編集し、ライブラリの共有およびエクスポートができます。更なる研究の為にデンドログラム解析などのソフトウェアツールも使用可能です。



# 質量分析における専門家からのベストな技術

## お客様のニーズに適したプラットフォーム

微生物検査室において広範囲にわたるルーチンワークで使用するための、堅牢でコンパクトで高性能のプラットフォームを設計することは、MALDI-TOF 技術のリーダーであるブルカーにとって、極めて重要です。継続的なハードウェア開発により、ブルカーの第4世代のベンチトップMALDIバイオタイパーシステムが誕生しました。

ブルカーではニーズに最適なMALDI-TOF質量分析装置を選択できます。

- 周波数 200 Hz長寿命 smartbeam™ 個体レーザーとポジティブイオンモードを搭載した新しいMALDIバイオタイパー **sirius one RUO システム**は、最新のエレクトロニクスと高性能真空システムが組み込まれており、更に迅速なターゲット交換時間を実現し、従来よりも結果までの時間が短縮されました。
- ブルカーの200Hz smartbeam™ レーザーと最新のエレクトロニクスを搭載したMALDIバイオタイパー **sirius RUO システム**はポジティブイオンとネガティブイオンを測定できます。ネガティブイオンモードでの測定が追加されたことで、MALDIバイオタイパー **sirius**は脂質分析などの研究アプリケーションを拡張できます。

## 感度に合った分解能

分解能と感度は、微生物専門家のニーズに合わせて作成されています。ブルカーの特許取得済みの PAN™ の分解能により、MALDIバイオタイパーはコンパクトなベンチトップ型装置から最適な結果を達成します。

## 再現性の高い結果

各分析の前に実行される迅速で簡単な細菌テスト標準試料品質チェックにより、最高水準の分析間再現性が保証されます。

## データ取得を加速

Smart Spectra Acquisition™ により、スペクトルの取得に必要なレーザーショットのサンプルあたりの回数を最小限に抑えることで、データ生成が加速されます。この機能のさらなる利点はレーザー寿命内の利用を最適化できることです。

## 継続操作

内蔵されたイオンソースクリーニングにより、最小限のメンテナンス要件で継続した高性能が得られます。IRレーザーを使用するイオンソースのクリーニングは、オペレーターがボタンをクリックすることで真空を破らずに簡単に実行されます。

# コンパクトなベンチトップシステム - 性能低下なし

## 真のベンチトップのソリューション

低重量で必要なカウンタースペースが1m未満の、低ノイズで動作するシステムにより、コンパクトなシステムソリューションが必要な検査室に適合する柔軟性が提供されます。どちらのシステムも 100V の電源だけが必要であり、熱出力が最小限です。

	MALDIバイオタイパー sirius one RUO システム	MALDIバイオタイパー sirius RUO システム
レーザー	ブルカー専用の長寿命 smartbeam レーザー • 周波数 200 Hz • 1 時間あたり 400 サンプルが処理可能 • 約 5 億ショットの寿命	
極性	ポジティブイオンモードのみ	ポジティブおよびネガティブイオンモード
質量範囲	0-500.000 Da; MALDIバイオタイパーのアプリケーションにおいては以下の範囲を利用 • 0-1000 Da (resistance detection) : 薬剤耐性検出 • 2.000- 20.000 Da (microorganism identification) : 微生物同定	
真空システム	大容量ターボ分子ポンプ • 高いポンプ能力 • 非常に高速なターゲット交換 • メンテナンス後の最小限のダウンタイム	
L x W x H	710 x 500 x 1070 mm / 28.0 x 19.7 x 42.2 インチ	
重量	75 kg	
特徴	システム状態を監視するLEDストリップ IRレーザーによるイオンソースのセルフクリーニング機能Whispermode™搭載の Perpetual Ion Source™ オイルフリーのメンブレンポンプとターボポンプ 通常測定時の騒音 60 dB 未満 特許取得のPAN™ テクノロジー: 広い質量範囲において高い分解能 電圧: 100V	

\* Lifetimeは右記を意味します: 5 億回のレーザーショットまたは 7 年間のいずれか早い方

# MALDIバイオタイパーシステム 概要

## ベンチトップ型のMALDI-TOF システム

- 200 Hz smartbeam™ レーザーとポジティブイオンモードを搭載した **MALDIバイオタイパー sirius one RUO システム** もしくは
- 200 Hz smartbeam™ laser搭載、ポジティブイオンおよびネガティブイオン測定ができる**MALDIバイオタイパー sirius RUO システム**

全てのMALDIバイオタイパーシステムはMicrosoft WIN®10 OSで動作確認ができています。

## ルーチンの微生物同定(グラム陽性菌/陰性菌、酵母)

### ソフトウェア

- MBT Compass software
  - MBT Compass library
- 病原性の高い微生物を同定するためのセキュリティライブラリ(オプション)

### 消耗品

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

## Mycobacteria 同定(オプション)

- MBT Mycobacteria Suite

## 糸状菌同定(オプション)

- MBT Filamentous Fungi Suite

## 血液培養陽性ボトルから直接の同定(オプション)

### ソフトウェア

- MBT Compass Sepsityper Module

### 消耗品

- MALDI Sepsityper® Kit 50

## 薬剤耐性検出(オプション)

### ソフトウェア

- MBT Subtyping Module
- MBT STAR®-BL Module

### 消耗品

- MBT STAR®-Carba Kit
- MBT STAR®-Cepha Kit

## ワーフロー最適化および自動化のためのアクセサリ(オプション)

- 人間工学的ターゲットホルダー MBT Shuttle
- ガイド付き検体調製用装置 MBT Pilot®
- マトリックスおよびギ酸の自動滴下用装置 MBT Galaxy®





## 寸法および動作パラメーター

MALDIバイオタイパー sirius one RUO システム  
MALDIバイオタイパー sirius RUO システム

L x W x H: 710 x 500 x 1070 mm

重量: 75 kg

ノイズ: < 60 dB

温度範囲: 16 - 30° C

61 - 86° F

動作湿度: 20 - 75%

結露なし

# 基本的な同定用消耗品

## Bacterial Test Standard (BTS)

BTS は、2 つの高分子量タンパク質を添加した大腸菌抽出サンプルであり、MALDIバイオタイパーシステムの品質管理プロセス用に開発されました。その固有の組成は、微生物の正確な同定に使用されるタンパク質の質量範囲全体をカバーします。

内容:1本のチューブあたり 50  $\mu$ L を提供する 5本のチューブ入りのボックス 1個 / 品番 8255343



## HCCA Matrix, portioned

インスタント HCCA マトリックスにより、HCCA マトリックス溶液を簡単に便利に調製できます。このマトリックスは標準有機溶媒に可溶で、取り扱いやすく、高感度の測定が可能になります。

内容:1本のチューブあたり 250  $\mu$ L を提供する 10本のチューブ入りのボックス 1個 / 品番 8255344



## Disposable MBT Biotargets

すぐに使える使い捨て MBT Biotarget は、ペーパーレスワークフローで完全にトレースできるように 96 スポットと固有のバーコードを提供します。使い捨て MBT Biotarget は、時間のかかるクリーニングが不要であり、性能は再利用可能な MALDI ターゲットプレートと同じレベルです。



## MBT Biotarget 96

個別のバーコード付き、使い捨て 96 スポット MALDI ターゲットプレート 20 個入りセット / 品番 1840375

## MBT Biotarget 96 用 MSP アダプター

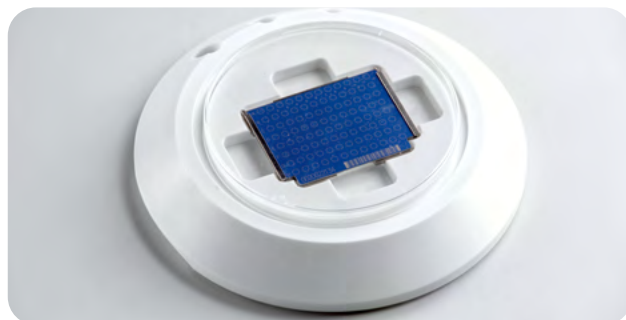
ベンチトップ型 MALDIバイオタイパーシステムを搭載した MBT Biotarget の使用に必要なアダプター / 品番 8267615

# MBT ワークフローアクセサリ

## MBT シャトルターゲットホルダー

MBTシャトルターゲットホルダーは、サンプル調製プロセス中に MSP スチール MALDI ターゲットプレートおよび MBT Biotarget をしっかり保持するために使用します。しっかりした把持、滑り止めゴム脚、人間工学的な形態により、サンプル調製が容易になります。

1 個のターゲットホルダー / 品番 1847032



## MBT Pilot®

MBT Pilot により、次の空いている MALDI ターゲットプレート位置を指し示すことで、特許取得済みのマイクロプロジェクション技術を使用した適切なサンプル配置が容易になります。

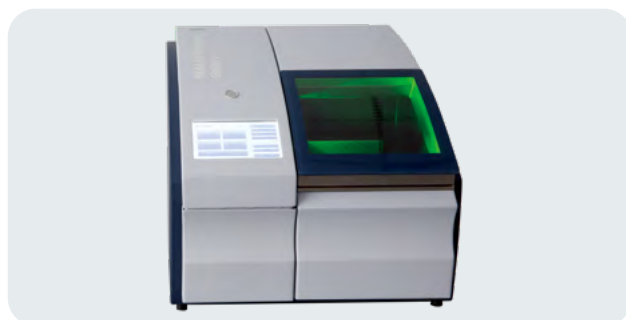
品番 1802041



## MBT Galaxy®

MBT Galaxy®は、HCCAマトリックスおよびギ酸の自動適用のために、制御された条件下での最高の調製品質およびペーパーレスワークフローにおける完全なトレーサビリティを確保しながら、検査スタッフを煩わしいピペティングから解放します。

品番 1821269





MALDI Biotyper®, Sepsityper®, MBT Galaxy®, MBT Pilot® および MBT STAR®  
Bruker Daltonik GmbHのEuropean UnionおよびUSAにおける登録商標です。

本製品は研究用です。臨床診断目的には使用できません。

● **ブルカージャパン株式会社**

横浜営業所  
〒 221-0022  
神奈川県横浜市神奈川区守屋町 3-9  
TEL: 045-440-0471  
FAX: 045-453-1827

**ダルトニクス事業部**

大阪営業所  
〒 532-0004  
大阪府大阪市淀川区西宮原 1-8-29  
テラサキ第 2 ビル 2F  
TEL: 06-6396-8211