

DISCOVER
more with
VITEK® MS Plus



MALDI-TOF를 이용한 전자동 미생물질량분석동정시스템

- 몇 분내에 신뢰할 수 있는 결과확인
- High Throughput시스템으로 한번에 최대 192개 시료 동시 분석가능
- 동시에 4명이 같이 실험가능
- MALDI-TOF장비 최초 FDA Clearance획득, 세계유일 AOAC RI인증 .

VITEK® MS구성품 및 액세서리

VITEK® MS Prep Station



슬라이드를 식별하고 VITEK®MS에서 테스트하기 전에 샘플접종에 필요한 샘플 스팟을 지정합니다. 또한, Prep Station을 사용하여 VITEK®2장비*에서 테스트 할 AST카드를 설정하고 식별할 수 있습니다.

*AST 테스트를 위해선 VITEK 2장비와 관련 시약 및 소모품이 필요합니다 .



VITEK® MS 소모품 및 시약



VITEK®MS에는 샘플 접종을 위해 바코드가 부착된 일회용 슬라이드가 사용됩니다. VITEK®MS CCHA Matrix와 VITEK®MS-FA는 슬라이드에 샘플준비과정에서 사용되는 시약입니다. FA는 효모샘플의 전처리용으로 사용되는 시약입니다.

VITEK® MS Acquisition Station



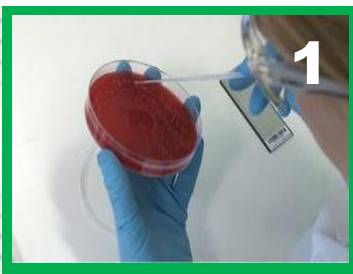
VITEK®MS Acquisition Station은 VITEK®MS장비와 직접 연결되어 테스트 진행상황 및 장비 작동 상태를 표시합니다. 여기에서 샘플 스펙트럼 데이터를 수집하며, 이렇게 수집된 데이터를 분석하기 위해 Myla®서버로 데이터를 전송합니다.

Myla®

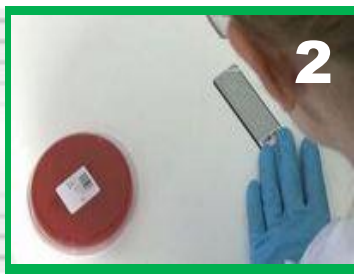


Myla®는 VITEK®MS와 VITEK®2에서 얻은 데이터를 링크하여 LIS로 보낼 수 있는 미들웨어 솔루션입니다. Myla®는 사용이 편리한 인터페이스로서 지능 통합이며 효과적인 작업관리 및 직관적인 분석기능을 제공하며, 각 연구실에서 허용하는 거의 대부분의 보안장치를 통해 액세스할 수 있습니다.

VITEK® MS를 이용한 Workflow



1 배지에서 콜리니를 채취



2 직접 슬라이드에 접종



3 CCHA Matrix를 넣어줌
(효모는 Formic Acid넣음)



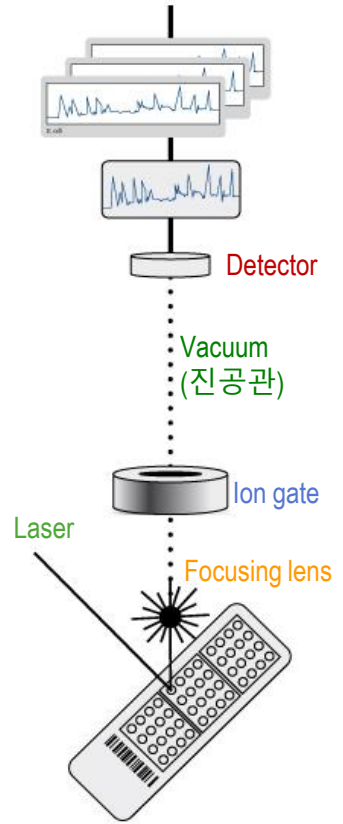
4 VITEK® MS에 삽입후 분석

미생물 동정에서 MALDI-TOF의 활용 및 원리

VITEK®MS는 미생물 신속동정을 위한 자동질량분석장치와 소프트웨어를 포함합니다..

MALDI-TOF를 이용한 미생물 동정은 미생물실습실에서 효모와 박테리아의 동정에 있어 최첨단 기술로 자리매김하고 있습니다. 주요장점으로는 수분내의 빠른 결과, 소량의 샘플을 이용한 분석, 작업효율의 개선, 그리고 가장 중요한 것은 높은 신뢰수준의 정확한 결과를 제공해 주는 것 입니다.

MALDI-TOF원리는 매우 간단합니다. 일단 샘플슬라이드가 준비되면, 이를 높은 진공환경에 넣어줍니다. 샘플은 정밀한 laser burst를 통해 이온화되며 단백질 “cloud”를 방출하게 됩니다. 이러한 단백질들은 전하를 사용하여 비행관내에서 가속되고 비행시간이 기록되어집니다. 가벼운 단백질입자들은 더 빨리 이동하며, 보다 무거운 단백질입자들은 더 천천히 이동합니다. 이동이 끝나면 단백질입자들은 센서로 감지되어 각 샘플의 단백질 구성을 나타내는 스펙트럼을 생성합니다. 특정 샘플의 스펙트럼과 정확하게 특성화된 박테리아 및 곰팡이의 스펙트럼과 데이터베이스에 축적된 방대한 양의 데이터와 비교함으로써 종(種, Species), 속(屬, Genus), 과(科, Family) 수준까지 동정이 가능합니다. 전체적인 샘플수집과정과 질량스펙트럼 결과생성까지는 약 30초정도 소요됩니다.



검증된 데이터베이스를 통한 신뢰도 높은 동정 결과

비오메리의 독자적인 알고리즘인 Advance Spectra Classifier (ASC)은 지식기반 레퍼런스 균에 대한 데이터베이스를 만들기 위해 weighted bin matrix를 이용합니다. 지식기반 데이터베이스에는 총 755개의 균을 포함하고 있으며 (박테리아: 645개, 곰팡이 110개) 각 종마다 서로 다른 균의 다양성, 배지타입 및 성장조건을 적용하기 위한 평균 40개의 레퍼런스 스펙트럼을 가지고 있습니다. Bin matrix를 생성하기 위해 모든 종들에 대한 레퍼런스 스펙트럼은 1,300개의 사전에 정의된 bin으로 구분되고, bin weight는 bin의 피크의 유무에 따라 계산되며, 이는 데이터베이스내 모든 다른 종들과 비교하여 어떤 종인지 구분하게 됩니다.

일단 테스트한 시료에서 스펙트럼이 생성되면, raw data에서 baseline값과 노이즈를 제거되며, 중요한 피크가 감지됩니다. 스펙트럼은 1300개의 bin으로 나뉘어지며, 피크패턴은 지식기반데이터베이스에서 모든 종들과 비교작업을 거치게 됩니다. 데이터베이스내 모든 종들에 대한 bin weight 합계를 계산함으로써 상대스코어가 생성되며, 이는 확률과 신뢰값으로 변환됩니다. 이 binning 알고리즘은 신뢰수준 99%이상으로 유기체를 확실하게 동정해줍니다.

Résultats VITEK® MS à revoir

À revoir Revus

Critères de recherche

Id opérateur : Tout Nom de pailasse : Tout Date de préparation : Tout

Nombre d'isolats : 10 Liste des résultats à revoir

ID patient	Nom patient	ID germe	Type d'échantillon	Identification	Degré de confiance	Niveau de confiance	Statut de revue	Statut d'attente
P1000	Taglioni Alice	s1-1	Hémoculture	Escherichia coli	95	100%	À envoyer	En attente
P1003	Bianche Neige	s100-1	Hémoculture	Streptococcus pneumoniae	95	100%	À envoyer	En attente
P1003	Bianche Neige	s102-1	Urines			75%	À résoudre	En attente
P1003	Bianche Neige	s100-2	Hémoculture	Staphylococcus aureus	95	100%	À envoyer	En attente
P1003	Bianche Neige	s102-3	Urines	Proteus mirabilis	95	100%	À envoyer	En attente
P1003	Bianche Neige	s102-4	Urines	Pseudomonas aeruginosa	95	100%	À envoyer	En attente
P1003	Bianche Neige	s103-2	Coprocultures	Shigella spp	95	100%	À envoyer	En attente
P1003	Bianche Neige	s101-1	Hémoculture			0%	En cours	En attente

Page 1 de 2

Nombre de lignes par page : 8

Legende: Actualiser Envoyer les résultats sélectionnés Envoyer tous les résultats élevés Supprimer Imprimer

스펙트럼패턴을 비교하기보다는 각 스펙트럼의 1300개 데이터 포인트를 분석하는 접근방법은 매우 밀접한 단백질 함량과 스펙트럼 프로파일을 가진 종들 사이 차이점을 발견하여 높은 신뢰도의 동정결과를 제공합니다. 이 과정을 통해 기존분석방법에 비해 빠른 분석시간과 향상된 정확도를 제공합니다.

- 결과가 데이터베이스와 일치하며, 즉시 보고서 출력가능
- ▲ 결과가 데이터베이스와 차이가 발생하여, 추가 검토가 필요
- 신뢰성이 낮은 결과로 동정결과가 안나옴

뛰어난 신뢰도를 바탕으로 검증 받은 장비

- MALDI-TOF 동정장비 최초 FDA clearance
- 세계유일 AOAC RI 인증
- 세계적인 균주은행 ATCC에서 VITEK®MS도입 및 공동연구결정

510(k) Clearances

Overview

Section 510(k) of the Food, Drug and Cosmetic Act requires device manufacturers who must register, to notify FDA of their intent to market a medical device at least 90 days in advance. This is known as Premarket Notification - also called PMN or 510(k). This allows FDA to determine whether the device is equivalent to a device already placed into one of the three classification categories. Thus, "new" devices (not in commercial distribution prior to May 28, 1976) that have not been classified can be properly identified. Specifically, medical device manufacturers are required to submit a premarket notification if they intend to introduce a device into commercial distribution for the first time or reintroduce a device that will be significantly changed or modified to the extent that its safety or effectiveness could be affected. Such change or modification could relate to the design, material, chemical composition, energy source, manufacturing process, or intended use.

ATCC and bioMérieux Collaborate to Deliver Accurate Identification of Industrial Microorganisms



21 August, 2014

Combined capabilities will enhance the accuracy and range of microbial identification for pharmaceutical, food, veterinary labs.



Technical Details & Specification

Laser

- 337 nm nitrogen laser, fixed focus
- Maximum pulse rate - 50 Hz (50 laser shots per second)
- Near normal (on-axis) incidence of the laser beam to the sample
- Laser power and laser aim under software control

Analyzer

- Linear flight tube of 1.2 m drift length
- Vacuum maintained by two turbomolecular pumps (nominal 250 l/s) with rotary backing
- Beam blanking to deflect unwanted high intensity signals e.g. matrix ions
- Dimensions
• Size (w h d) - 0.7 m x 1.92 m x 0.85m, minimum distance to wall at back is 100 mm
- Weight - 330 kg excluding data system

Mass range

- 1 to 500 kDa