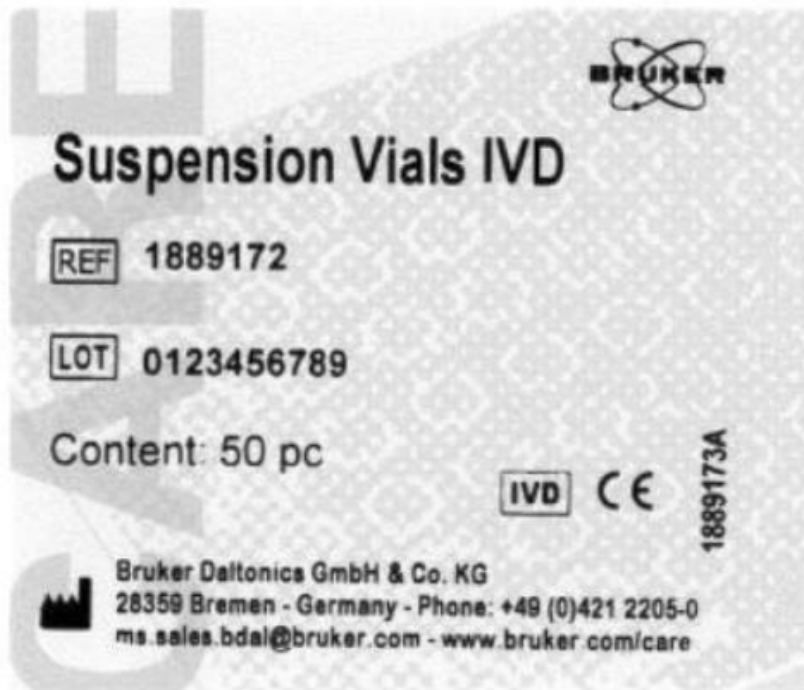
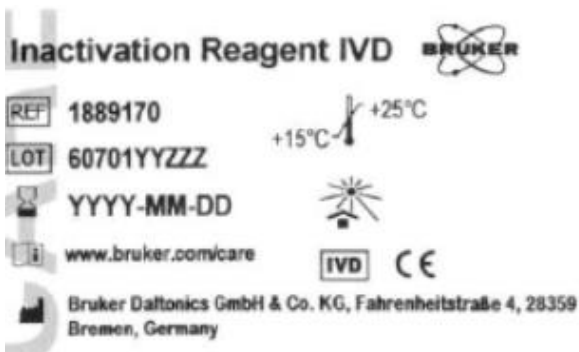


Rótulos Internos

Rótulo de Viales de suspensión



Rótulo del Reactivo de inactivación




ERTEDAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

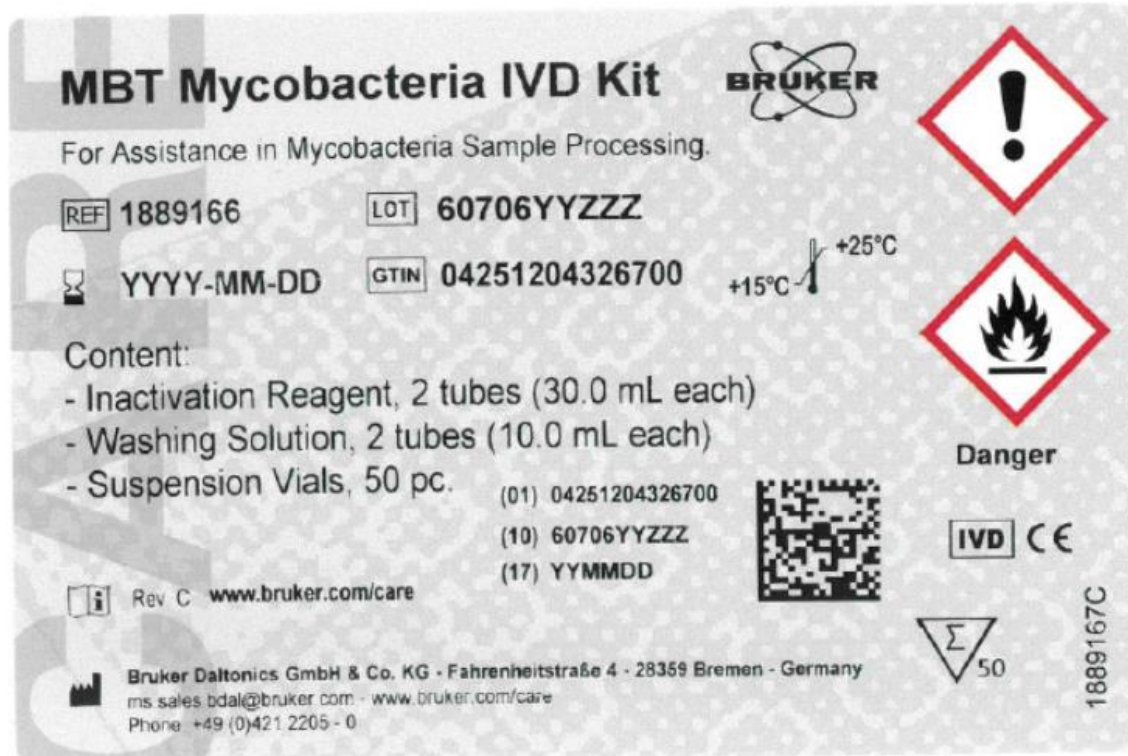


Rótulo de la Solución de lavado 2




ERTEDAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

Rótulo Externo



Sobre rótulo

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av. Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Autorizado por la ANMAT N° PM 634-663


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

REF 1889166

Instrucciones de uso MBT Mycobacteria IVD Kit

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

www.bruker.com/care

A blue ink signature of Esteban Zorzoli.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



Idioma: es

Avisos normativos

Lea las instrucciones de uso previamente y siga las indicaciones que ahí se describen.

Nota Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, se informará al fabricante y a la autoridad competente de su ubicación. Utilice la siguiente dirección de correo electrónico: complaints.bdal@bruker.com

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG no da garantías de ningún tipo con relación al funcionamiento de este producto si no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de uso o si se utiliza para fines ajenos al uso para el que está destinado.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Historial del documento

Título:	Instrucciones de uso MBT Mycobacteria IVD Kit
Revisión:	Revisión C (Enero de 2023)
Primera revisión:	Mayo de 2022

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

Versión	Sección	Cambios
C	3.4	En la sección «Materiales necesarios», se han suprimido las dianas MSP 48 target polished steel BC y MSP 96 target polished steel BC.
	3.5	Información actualizada a la estabilidad de uso.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

Tabla de contenido

Avisos normativos	2
Historial del documento	3
Tabla de contenido	4
1 Uso previsto	5
2 Precauciones y advertencias	6
2.1 Precauciones generales	6
2.2 Precauciones para la manipulación del producto	6
2.3 Precauciones para la manipulación de las muestras	7
2.4 Eliminación del producto, las muestras y el embalaje	7
3 Descripción del producto	8
3.1 Resumen y explicación	8
3.2 Principio de la prueba	8
3.3 Contenido del kit	8
3.4 Materiales necesarios	9
3.5 Almacenamiento y estabilidad	10
4 Procedimiento de análisis	11
4.1 Muestras de medios líquidos	11
4.2 Muestras en medios sólidos	11
5 Evaluación de los resultados	12
6 Resolución de incidencias	13
7 Limitaciones del método	13
8 Características de rendimiento	14
9 Símbolos	14
10 Fabricante	15


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

1 Uso previsto

El MBT Mycobacteria IVD Kit es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* para la preparación de muestras de micobacterias a partir de cultivos de medios líquidos y sólidos con crecimiento positivo destinados al cultivo de especies de *Mycobacterium*. Se utiliza junto con el espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF, el software, las bibliotecas de referencia y los reactivos del flujo de trabajo de MALDI Biotyper para facilitar la identificación cualitativa semiautomatizada y la diferenciación de infecciones por *Mycobacterium* spp. en muestras derivadas de muestras humanas. Los resultados se utilizan junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio para ayudar en el diagnóstico. Solo para uso profesional.



STEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

2 Precauciones y advertencias

La siguiente información de seguridad se aplica al uso de este producto.

2.1 Precauciones generales

Curso de formación de la aplicación del MBT Mycobacteria IVD

Este dispositivo es solo para uso profesional.

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.

Inspección a la llegada del MBT Mycobacteria IVD Kit

La propia caja ha de estar en condiciones aceptables, es decir, son tolerables los arañazos y los pequeños daños en el cartón, como pequeñas deformaciones.

El interior de la caja ha de estar seco. El reactivo de inactivación es un líquido azul y ambos matraces han de llenarse por completo con un líquido azul. Los 2 tubos de solución de lavado han de tener un Blanco sellado intacto entre la tapa y el tubo.

2.2 Precauciones para la manipulación del producto

Al manipular los componentes del kit, tenga en cuenta los siguientes riesgos para la seguridad:



PELIGRO

Productos químicos nocivos

Evite el contacto directo. Use equipo de protección.

Consulte la Hoja de datos de seguridad correspondiente para obtener más información.



PELIGRO

Riesgo de inflamación de líquidos y vapores

Si los componentes del kit se exponen a fuentes de calor, pueden incendiarse.

Manténgase alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fume mientras manipula los componentes del kit. Mantenga el recipiente del kit bien cerrado y guárdelo en un lugar ventilado.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones oculares

Si se inhalan o entran en contacto con los ojos, los componentes del kit pueden causar irritaciones oculares graves.

Utilice protección ocular. Si los componentes del kit han entrado en contacto con los ojos, lávelos con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas, si las tiene, y continúe con el enjuague.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

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

Es posible que se necesiten productos químicos adicionales para los procedimientos que se describen en estas Instrucciones de uso. Lea con atención la Hoja de datos de seguridad suministrada por el proveedor y siga las normas generales de seguridad a la hora de manipular sustancias químicas y material biológico peligroso.

2.3 Precauciones para la manipulación de las muestras

Deben aplicarse los fundamentos de las buenas prácticas de laboratorio microbiológico para tratar las muestras de los pacientes. Aquí se procesan muestras con especies de *Mycobacterium* desconocidas que deben considerarse como miembros del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC), hasta que se disponga de un resultado de identificación. Estos microorganismos 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 para la preparación de muestras IVD MALDI Biotyper de micobacterias. Sin embargo, debido a las diferencias en la cantidad de biomasa, no se puede garantizar una inactivación completa de las células micobacterianas tras la incubación en el reactivo de inactivación. Por lo tanto, las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas hasta que el extracto de la muestra se recubra con IVD Matrix HCCA-portioned. La preparación de la muestra debe realizarse siempre en un entorno seguro y apto de acuerdo con las normas locales.

2.4 Eliminación del producto, las muestras y el embalaje

Para su eliminación, las muestras microbiológicas y todos los consumibles contaminados con ellas se han de esterilizar según los procedimientos de seguridad estándar de los laboratorios de seguridad biológica antes de que se desechen entre los residuos sólidos urbanos.

El reactivo de inactivación residual y el sobrenadante del reactivo de inactivación deben recogerse y desecharse de conformidad con las normas gubernamentales locales.

El embalaje y los materiales de embalaje pueden desecharse de conformidad con las normas gubernamentales locales.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

3 Descripción del producto

El MBT Mycobacteria IVD Kit está diseñado para el procesamiento de muestras de *Mycobacterium* spp. con el fin de identificar las especies *Mycobacterium* con el sistema MBT. La combinación del procedimiento MBT Mycobacteria IVD Kit con el MBT HT Mycobacteria IVD Module se denomina flujo de trabajo de MBT Mycobacteria IVD.

3.1 Resumen y explicación

Los cultivos que se procesan para detectar *Mycobacterium* spp. pueden ser muestras con crecimiento en medios líquidos o sólidos. Por tanto, el MBT Mycobacteria IVD Kit describe un método de preparación de muestras para cultivos de *Mycobacterium* spp. con crecimiento positivo en medios líquidos y sólidos. En general, las especies de *Mycobacterium* son más complejas para el análisis MALDI-TOF MS que la mayoría del resto de bacterias. Esto se debe a la rigidez de la pared celular y a una baja actividad metabólica que se asocia a un menor número de ribosomas. Las proteínas ribosómicas son las principales moléculas de muestra de los espectros de masas MALDI-TOF producidos con los ajustes estándar de MBT.

3.2 Principio de la prueba

La biomasa de los cultivos de medios sólidos con crecimiento positivo puede transferirse a un vial de suspensión sometido a una solución de lavado. Se añade el reactivo de inactivación para inactivar la biomasa. La alteración mecánica de los agregados celulares respalda el proceso de inactivación. Se aplica la solución de lavado para eliminar los posibles componentes del medio del gránulo de biomasa. Los pasos finales son iguales al método de preparación de la muestra de extracción (para obtener más información, consulte el Manual de usuario de MBT Compass HT IVD). Para obtener resultados óptimos de identificación es obligatorio hacer uso del MBT HT Mycobacteria IVD Module.

El flujo de trabajo de los cultivos en medios líquidos comienza con la transferencia de la biomasa del cultivo con crecimiento positivo a un vial de suspensión. Se recomienda utilizar una pipeta Pasteur desechable para este procedimiento. Después de un paso de centrifugación, el sobrenadante ha de desecharse, y el preparado de biomasa se suspende en solución de lavado y reactivo de inactivación. Los siguientes pasos son idénticos a los descritos para las muestras de medios sólidos.

3.3 Contenido del kit

El MBT Mycobacteria IVD Kit consta de los siguientes materiales:

- | | |
|----------------------------|--|
| • Viales de suspensión | Paquete de 50 tubos |
| • Reactivo de inactivación | 2 matraces, cada uno con un volumen de 30 mL |
| • Solución de lavado | 2 tubos, cada uno con 10 mL |



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

3.4 Materiales necesarios

El MBT Mycobacteria IVD Kit está diseñado para utilizarse junto con cualquier Bruker IVD MALDI Biotyper System.

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

Nota Prepare el IVD Bacterial Test Standard, abreviado IVD BTS, y la solución IVD Matrix HCCA-portioned, abreviado IVD HCCA, según se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

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

Estos disolventes son necesarios:

- Agua de grado HPLC
- Acetonitrilo (ACN)
- Ácido fórmico (FA) al 70 % [v/v]

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.

Las siguientes placas de muestras MALDI y el adaptador son compatibles:

Producto	Número de referencia
MBT Biotarget 96 IVD	1839298
MSP Biotarget Adapter	8267615

Se requiere el siguiente software MALDI Biotyper y el módulo de software Micobacterias:

Producto	Número de referencia
MBT Compass HT IVD	1877017
MBT HT Mycobacteria IVD Module	1877012


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Equipo y herramientas

- Centrífuga de mesa (p. ej., Biofuge fresco; n.º 75005510; Thermo Scientific o similar)
- Agitador vórtex (p. ej., Vortex Genie 2; n.º SI-0256; Scientific Industries o similar)
- Soporte universal de microtubos para agitador vórtex, para la alteración con manos libres de hasta 12 microtubos (por ejemplo, n.º SI-0565; Scientific Industries o similar)
- Pipeta Pasteur desechable para procesar cultivos de medios líquidos (p. ej. LDPE, estéril, individual/paquete, L155 mm, 3,2 mL, Carl Roth GmbH, número de catálogo EA66.1 o similar)
- 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

3.5 Almacenamiento y estabilidad

La fecha de caducidad indicada en el paquete es válida para el producto cuando se almacena en el rango de temperatura indicado (de 15 a 25 °C). No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.

	Después de abrirlo por primera vez, el MBT Mycobacteria IVD Kit mantiene su estabilidad durante un periodo de hasta seis meses a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C).
--	---


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

4 Procedimiento de análisis

En esta sección se le proporciona una descripción detallada de cómo preparar las muestras para su uso.

Las descripciones detalladas del MBT Compass HT IVD y del MBT HT Mycobacteria IVD Module se recogen en los manuales de usuario correspondientes.

4.1 Muestras de medios líquidos

Nota Esto se aplica al medio MGIT, por ejemplo.

- (1) Recoja la biomasa en 1,2 mL de medio desde la parte inferior de un tubo o frasco con una pipeta Pasteur desechable.
- (2) Transfiera el medio con la biomasa a un vial de suspensión.
- (3) Centrifugue a velocidad máxima durante 2 minutos entre 13 000 y 15 000 rpm.
- (4) Elimine con una pipeta el sobrenadante.

PRECAUCIÓN Es esencial eliminar cuidadosamente todo el medio líquido después de la centrifugación. De lo contrario, pueden adquirirse espectros de masa que no son aptos para fines de identificación.

- (5) Añada 300 µL de solución de lavado.
- (6) Añada 900 µL de reactivo de inactivación.
- (7) Suspenda la biomasa utilizando un vórtex durante 1 minuto a velocidad máxima.
- (8) Incube 30 minutos a TA para inactivar las bacterias.
- (9) Centrifugue a velocidad máxima durante 2 minutos entre 13 000 y 15 000 rpm.
- (10) Elimine con una pipeta el sobrenadante.
- (11) Centrifugue a velocidad máxima durante 10 segundos entre 13 000 y 15 000 rpm.
- (12) Elimine con una pipeta el resto de sobrenadante.
- (13) Añada 50 µL de acetonitrilo y pipetee hacia arriba y abajo 5 veces.
- (14) Añada 50 µL de ácido fórmico al 70 %.
- (15) Agite durante 1 minuto a velocidad máxima.
- (16) Centrifugue a velocidad máxima durante 2 minutos entre 13 000 y 15 000 rpm.
- (17) Ponga 1 µL de sobrenadante del extracto en la placa de muestras MALDI y deje que se seque; recúbralo con 1 µL de IVD Matrix HCCA-portioned y deje que se seque.
- (18) En el software MBT, elija la opción de tipo de muestra «Mycobacteria» (Micobacterias) para el análisis.
- (19) Introduzca la placa de muestras MALDI y complete la medición MALDI-TOF MS.
- (20) El MBT identificará el organismo, y los resultados se notificarán a través del informe de clasificación de resultados del MBT System.

4.2 Muestras en medios sólidos

- (1) Añada 300 µL de solución de lavado en un vial de suspensión.
- (2) Transfiera biomasa de aproximadamente 1 µL de asa de siembra (aprox. 10^7 - 10^8 CFU) en el vial.



STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

- (3) Añada 900 µL de reactivo de inactivación.
- (4) Suspenda la biomasa utilizando un vórtex durante 1 minuto a velocidad máxima.
- (5) Incube 30 minutos a TA para inactivar las bacterias.
- (6) Centrifugue a velocidad máxima durante 2 minutos entre 13 000 y 15 000 rpm.
- (7) Elimine con una pipeta el sobrenadante.
- (8) Centrifugue a velocidad máxima durante 10 segundos entre 13 000 y 15 000 rpm.
- (9) Elimine con una pipeta el resto de sobrenadante.
- (10) Añada 100 µL de acetonitrilo puro y pipetee hacia arriba y abajo 5 veces.
- (11) Añada 100 µL de ácido fórmico al 70 %.
- (12) Agite durante 5 minutos a velocidad máxima.
- (13) Centrifugue a velocidad máxima durante 2 minutos entre 13 000 y 15 000 rpm.
- (14) Ponga 1 µL de sobrenadante del extracto en la placa de muestras MALDI y deje que se seque; recúbralo con 1 µL de IVD Matrix HCCA-portioned y deje que se seque.
- (15) En el software MBT, elija la opción de tipo de muestra «Mycobacteria» (Micobacterias) para el análisis.
- (16) Introduzca la placa de muestras MALDI y complete la medición MALDI-TOF MS.
- (17) El MBT identificará el organismo, y los resultados se notificarán a través del informe de clasificación de resultados del MBT System.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PRECAUCIÓN Una vez que la muestra se ha secado, se recomienda añadir la solución IVD Matrix HCCA-portioned antes de que transcurran 30 minutos. Se deben ignorar los resultados de la identificación de una muestra que se recubrió con disolución de IVD Matrix HCCA-portioned 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.

PRECAUCIÓN Las placas de muestras MALDI preparadas deben analizarse en un período máximo de 24 horas tras la preparación. Sin embargo, el análisis debe realizarse en un plazo de 8 horas para obtener un resultado óptimo. 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 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.

5 Evaluación de los resultados

El primer resultado del método de preparación de muestras de micobacterias con este kit es un espectro de masas MALDI-TOF. Este espectro de masas es un medio para obtener una identificación de las especies como resultado. Las normas relativas a cómo interpretar los resultados de identificación se recogen en el manual de usuario de MBT HT Mycobacteria IVD Module.

6 Resolución de incidencias

Los sistemas automatizados de incubación de micobacterias son sensibles para detectar el crecimiento microbiano. Por consiguiente, es posible que algunas muestras no reflejen un preparado visible después del paso 4 en el proceso de preparación de la muestra, consulte «Muestras de medios líquidos» en la página 11. La ausencia de un preparado visible puede indicar una cantidad demasiado baja de biomasa, por lo que es posible que no se encuentren picos o no se produzca identificación MBT Compass HT IVD.

Es posible incubar estas muestras de líquido durante unos días más hasta que se realice el análisis MBT. De forma alternativa, es posible procesar un volumen superior de cultivo en medios líquidos con crecimiento positivo, en concreto:

- (1) Transfiera el cultivo líquido a un tubo centrifugador adecuado.
- (2) Centrifugue durante 15 minutos aprox. a la máxima velocidad permitida para el tubo de centrifugación utilizado.
- (3) Retire con cuidado todo menos 1 mL del sobrenadante.
- (4) Suspenda el gránulo en el resto aproximado del 1 mL del medio.
- (5) Transfiera la biomasa y el medio a un vial de suspensión y continúe el protocolo desde la sección 4.1 en el paso 3.

7 Limitaciones del método

En la sección 3.2 del manual de usuario del MBT HT Mycobacteria IVD Module se encuentra una lista de limitaciones para la identificación de especies de *Mycobacterium*.

Puede utilizar el MBT Mycobacteria IVD Kit únicamente en combinación con un Bruker IVD MALDI Biotyper System, un software específico y otros productos consumibles de la gama del Bruker IVD MALDI Biotyper System, consulte la sección 3.4.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

8 Características de rendimiento

Consulte la sección de características de rendimiento en el manual de usuario actual de MBT HT Mycobacteria IVD Module.

9 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en la etiqueta:


STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

	Advertencia
	Material tóxico
	Material inflamable
	Productos químicos muy inflamables
	Productos químicos nocivos
	Número de catálogo
	Marca CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Número global de artículo comercial

10 Fabricante



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstraße 4
28359 Bremen
Alemania

Servicio de asistencia

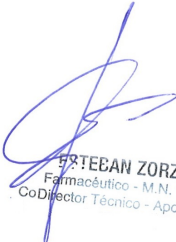
Correo electrónico: biotyper.support@bruker.com
Teléfono: +49 421 2205-0
Fax: +49 421 2205-106

Información de ventas

Correo electrónico: ms.sales.bdal@bruker.com
Teléfono: +49 421 2205-0
Página web: www.bruker.com/care

Las descripciones y especificaciones sustituyen toda información anterior.

© Copyright 2023 Bruker Daltonics GmbH & Co. KG



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.