



VITEK[®] MS

品質管理のための微生物同定用質量分析計



PIONEERING DIAGNOSTICS

バイオメリューの微生物同定に関する知識と経験に基づき 品質管理のために開発された、 革新的な迅速性をもたらす微生物同定用質量分析計



微生物同定の知識と経験に基づく
堅牢なデータベース



データインテグリティ対応



日本語対応ソフトウェア

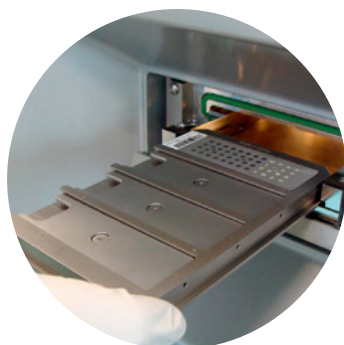


安全で標準化されたプロセス

簡便で標準化された操作性



STEP 1
サンプル準備



STEP 2
検体入力・自動測定



STEP 3
結果確認

- ターゲットスライドは洗浄不要でコンタミリスクのないディスプレイタイプ
- 各試薬は“Ready-to-use”で試験成績書の入手が可能
- 細菌と酵母はターゲットスライドに直接塗布し、酵母は測定前にギ酸試薬を滴下
- カビ、抗酸菌 / ノカルジアの前処理は、専用キットを用いることでプロセスを標準化し、正確性を向上

- 48検体 x 4枚 (192検体分)を約2時間で同定
- 微生物同定に最適な測定条件が搭載されているため、ユーザーは“開始”を押すだけ



- ユーザーメンテナンスが最小限で、イオン源洗浄も不要

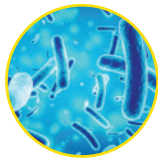
- 菌種データベースに基づき、菌種名を同定結果として明確に提示

検体番号	検体名	同定結果	同定率	同定時間
010001	Staphylococcus aureus	Staphylococcus aureus	99%	10分
010002	Escherichia coli	Escherichia coli	99%	10分
010003	Salmonella enterica	Salmonella enterica	99%	10分
010004	Candida albicans	Candida albicans	99%	10分

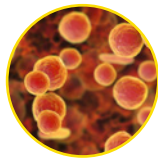
- LIMSへの接続が可能
- 結果はサーバー内に保管され、複数のハードディスクで自動バックアップ

微生物同定の経験と知識に基づく データベースとアルゴリズム

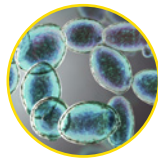
- 様々な製造環境で分離される菌種などから構成される
1,300菌種以上を搭載
- 多様な分離源から世界各地で分離された15,000株以上を用い、
培養条件(培地、培養期間など)や物理的差を考慮して、
菌種単位でデータベースを構築
- 各菌種ごとの各ピークの特異度/非特異度、
および強度を考慮した独自のアルゴリズム
(Advanced Spectra Classifier; ASC)によって、
近縁菌種も識別し、信頼性の高い同定結果を提供



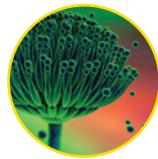
BACTERIA



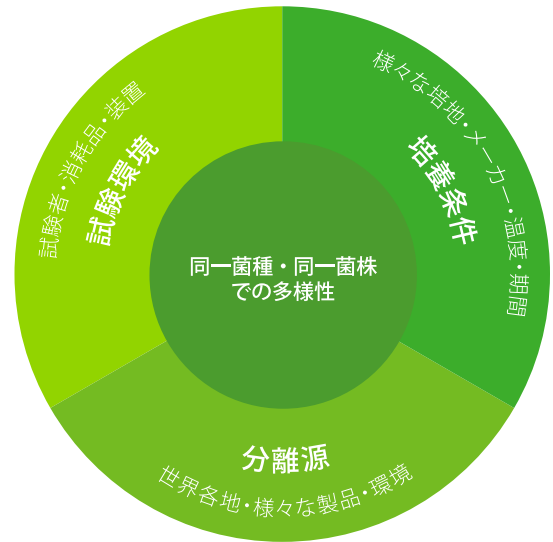
MYCOPLASMA



YEAST



FUNGI



VITEK® MSは、
同一菌種や同一菌株で存在する多様性
－ 分離源、培養条件、試験環境 －
を考慮したデータベースを搭載しています。

結果の信頼性とデータ管理の強化

- 21 CFR Part 11準拠
- バーコード管理によってトレーサビリティを確保
- 16検体ごとにキャリブレーションと精度管理を自動実施
- 権限レベルをわけたユーザーアカウント設定、監査証跡機能搭載
- IQ / OQ / PQ バリデーションパッケージ対応

AOAC RI Validated
AFNOR Approved
ISO 16140 Certified
FDA Cleared



VITEK® MS PLUS

ルーチン用 VITEK® MS ソフトウェア

- 感覚的に操作可能な
日本語ソフトウェア
- 様々な可変要素を考慮した
アルゴリズム

研究用 SARAMIS® ソフトウェア

- オープンデータベース
- 2つのアルゴリズム
 - Reference Spectra
(パターンマッチング)
 - Super Spectra
(ピークの重み付け)
- デンドログラムの作成

VITEK MS® PLUS では、1台の質量分析計に対してルーチン検査用ソフトウェアVITEK MS®と研究用ソフトウェア SARAMIS® が搭載されています。それぞれのデータベースは独立しており、研究用データベースはルーチン検査の結果に影響を及ぼしません。

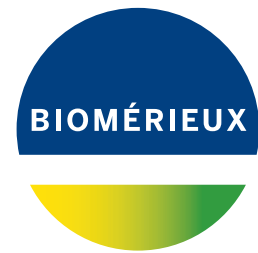
SARAMIS® により、VITEK MS® で同定不可になった菌株の調査や複数分離株によるデンドログラムの作成、ユーザーによるデータベースの追加登録が可能です。

データベースへの追加登録

- 各工場等で分離された菌株のライブラリーを作成可能
- デンドログラム解析を用いて、他の登録データとの比較および
相同性確認を実施し、データの品質を管理
- 複数条件下で培養した菌株のデータを用いることにより、属・種で
特徴的なピークに重み付けされたSuperSpecraを構築可能

スペクトル解析の活用

- スペクトル解析機能を使って、汚染源の推察や
これまでの分離株の同一菌種内における類似性確認などを実施



VITEK® MS 機器仕様

VITEK® MS 製品構成

VITEK® MS 本体、Acquisition Station 一式 (本体制御コンピューター、バーコードリーダー含む)、Prep Station 一式 (検体情報入力コンピューター、バーコードリーダー含む)、MYLA® サーバー一式、A4 モノクロレーザープリンター

VITEK® MS 本体 機器仕様

原理	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 (MALDI-TOF MS)				
設置環境	温度	18 - 26 °C (日間変動 2°C 以内)	電源仕様	入力電圧	AC200V(単相), 50/60Hz
	湿度	～ 70% 結露なし		消費電力	1,000 W
	高度	最高 2,000 m		発熱量	3,412 BTU/h (860 Kcal/h)
	電源	単相 200VAC / 15A / 50/60 Hz / 接地付	本体性能	レーザー	337 nm 窒素封入レーザー
	設置クリアランス	背面 30 cm		レーザー / パルス半値幅	3nsec / パルスレート - 50Hz (50 ショット / 秒)
	その他	直射日光照射厳禁 床耐荷重 600 kg / m ² 以上		解析部	フライトチューブ 1,200 mm ターボポンプ (250 L/s) 2 つ使用
本体サイズ	大きさ	70cm (W) x 85cm (D) x 192 cm (H)		質量測定範囲	1 - 500,000 Da
	重量	360 kg		高分解能	5,000 FWHM
	装填検体数	最大 192 検体 (48 検体 x 4 枚)		質量精度	30 ppm 以下 * 内部標準法

医療機器製造販売届出番号：13B3X00212000012

関連試薬

品番	品名	包装単位	用途
410893	VITEK® MS ターゲットスライド	48 スポット x 32 枚	ディスポーザブルターゲットスライド
411071	VITEK® MS マトリックス -CHCA	0.5 mL x 5 本	全検体に使用するマトリックス試薬
411072	VITEK® MS FA 試薬	0.5 mL x 5 本	酵母用前処理用試薬 (ギ酸試薬)
415659	VITEK® MS 抗酸菌 / ノカルジア用前処理キット	100 検体分	抗酸菌およびノカルジア用前処理関連試薬 および消耗品一式
415680	VITEK® MS 糸状菌用前処理キット	100 検体分	カビ用前処理関連試薬および消耗品一式
411721	VITEK® MS シリカゲル 500g	1 本	真空ポンプの排気フィルター用メンテナンス部品

製造販売元

ビオメリュー・ジャパン株式会社 産業事業本部

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号 赤坂溜池タワー2F
<http://www.biomerieux.co.jp>

営業関連のお問い合わせ Tel: 03 6731 9030 ・ Fax: 03 6834 2667
学術的なお問い合わせ Tel: 0120 022 328