



VITEK® MS PRIME 仕様

VITEK® MS PRIME システム一式 (品番: 4707060)

VITEK® MS PRIME 本体、Platform PC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)、無停電電源装置



| VITEK® MS PRIME 本体 機器仕様 | | | |
|-------------------------|--|--------------|--|
| 温度 | 動作温度: +18°C ~ +30°C 室温範囲: +16°C ~ +28°C | 装填可能 検体数 | 最大 768 検体 (48 検体 x 16 枚) |
| 湿度 | 20% ~ 75% 結露なし | | |
| 高度 | 0 ~ 2,000 m | 本体性能 レーザー | クラス: 4 波長: 349 nm パルスエネルギー: 60 µJ 最大出力電力: 1.0 W 繰り出し率: シングルショット ~ 5 kHz パルス持続時間: 1kHz で 5 ns 未満 |
| 入力電圧 | 100V | | |
| 周波数 | 50/60 Hz | | |
| 電流 | 12.5 A | | |
| 消費電力 | 1,000 W | | |

医療機器製造販売届出番号: 13B3X00212000021

VITEK® MS PRIME 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 | ディスプレイ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 | 全検体用のReady-to-useのマトリックス試薬 |
| 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 抗菌薬/ノカルジア用前処理キット | 100 検体分 | 抗菌薬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 |
| 423546 | VITEK® PICKME™ ペン | 1 本 | VITEK® MSシリーズ専用 コロニー釣菌・塗布用ペン |
| 423551 | VITEK® PICKME™ ニブ | 18箱 (1箱:96回分) | VITEK® PICKME ペン用 ペン先 (検体ごとに交換) |

バリデーション関連

| 品番 | 品名 | 備考 |
|---------|---|--|
| 2303981 | VITEK® MS PRIME URS/Data Integrity Completion Support | User Requirements Specification (URS) に対するFunctional Design Specification (FDS) やRequirement Tracability Matrixドキュメントの提供およびドキュメント内に記載された情報に関するサポート |
| 2303873 | VITEK® MS PRIME IOPQ Validation Guide | IOQドキュメントおよび実施とPQドキュメントの提供 |

製造販売元

バイオメリュー・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
<https://www.biomerieux.co.jp> / <https://www.biomerieux-industry.com/ja>

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

VITEK® MS PRIME

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、迅速性と簡便性をさらに進化させた微生物同定用質量分析計

効率的なワークフローを実現するためのデザイン

日々の業務プロセスを最適化し、作業と結果までの時間を短縮



細菌や酵母を
VITEK® PICKME™で
ターゲットスライドに直接塗布

VITEK® FLEXPREP™ ソフトウェアで検体登録

装置にスライドを入れて
自動スタート



ルーチン用
VITEK® MS PRIME
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® PRIMEには、1台の質量分析計に対してルーチン検査用VITEK MS® PRIMEソフトウェアと研究用SARAMIS®ソフトウェア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® PRIMEで同定不可であ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。

効率的なワークフローの実現

- 簡便で標準化された作業性
- “Ready-to-use” 試薬でエラーや作業員間の差を回避
- スライド読み込みから測定、結果報告までを全自動で実施
- 1度の測定で、ルーチン用と研究用の両データベースで解析可能

結果の信頼性とデータ管理の強化

- 21 CFR Part 11準拠
- 16検体毎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
- LIMSとのシームレスな接続が可能

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

- 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、培養条件や物理的差を考慮して、菌種単位でデータベースを構築(1,300菌種以上)
- 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



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
- 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



Innovative Features, Prime Benefits

連続装填と自動測定

- ターゲットスライドを同時に最大16枚(768検体分)まで装填可能
- バーコードのスキニングから測定、結果報告までの自動化によってサンプルのトレーサビリティを完全に確保
- タッチスクリーン操作で必要な時に個別または一括でスライド取り出しが可能

優先スライドの割り込み機能

- 緊急性の高いスライドの優先測定を指示可能

オートファインチューニング

- 機器を使用していないときに自動でファインチューニングを行うことで、稼働率を向上
- ハンズフリーメンテナンスによって、試験者の作業時間を短縮

機器内部を刷新

- 長寿命レーザー、革新的なイオン光学系、新しいリニア検出器により、装置の動作スピード、安定性が向上

ベンチトップシステム

- 省スペースでより導入しやすく

VILINK® リモートサポート

- ✓ リモート監視によって迅速な対応と安定した稼働を提供
- ✓ オンラインでの遠隔操作サポートでエンジニアの到着までの待ち時間や状況説明の時間を短縮
- ✓ ソフトウェアアップデートのサポートにより最新の菌種データなどを迅速に反映
- ✓ さらなる安定稼働により、生産性の向上に貢献