

Evaluation des Vitek MS Prime

Gabriel, Gauch, BMA 23-26

Bildungsgang Biomedizinische Analytik HF

Medics AG, medizinische Mikrobiologie

1. Zusammenfassung

Die Identifikation von Bakterien und Hefepilzen mittels Matrix-assistierter Laser Desorption / Ionisation Time of Flight wurde zum Goldstandard in der klinischen Mikrobiologie. In der Mikrobiologie der Medics AG waren bis zum Kauf des Vitek MS Primes von BioMérieux mit dem Grund einer Kostensenkung zwei Biotyper Modelle von Bruker vertreten. Für die Evaluierung des Vitek MS Prime wurden 2 Probenkollektive verwendet. Das Erste dient zur statistischen Auswertung (McNemar) der Identifikationsqualität sowie der Berechnung der Identifikationsraten in breitem Keimspektrum und Vielfalt. Das Zweite dient zur Erfassung der Identifikationsperformance anhand von Routineproben (Bruker vs. BioMérieux). Der McNemar ergab $p = 0.182$ und ist >0.05 , demnach ist der Unterschied statistisch nicht signifikant. Die erwartete Identifikationsrate von 90% auf Speziesebene wurde mit 93.7% erreicht, jedoch wurde die Identifikationsrate von 98% auf Gattungsebene mit 95.5% unterschritten. Im 2. Probenkollektiv gab es wenige Abweichungen auf Speziesebene (Run1: 2/111 & Run2: 5/111). Der Biotyper schnitt bei beiden Probenkollektiven besser ab. Der Vitek MS Prime weist trotz geringerer Identifikationsrate und Performance eine daseinsberechtigte Alternative für den Gebrauch in der mikrobiologischen Routinediagnostik auf. Mit Stellungnahme, dass im Probenkollektiv 1 bekannte Probleme für Maldi-Tof-Systeme vorhanden waren, konnte der Vitek MS Prime evaluiert werden.

2. Einleitung

MALDI-TOF-MS ist der Goldstandard der Identifikationsmethoden in der klinischen Mikrobiologie. Eine kleine Menge Reinkultur wird auf ein Target übertragen und mit Matrix überschichtet. Die Matrix kristallisiert sich mit den ribonukleären Proteine des Erregers aus. Das Target wird in ein Vakuum gebracht, wobei durch Laserimpulse die ribosomalen Proteine ionisiert und beschleunigt werden. Diese Ionen werden anhand ihrer Flugzeit vom Detektor erfasst, wobei Peaks entstehen. Anhand der Peaks ergibt sich ein für den Organismus spezifisches Massenspektrum, welches mit der Datenbank abgeglichen wird [1]. Schleimiges, feines Wachstum, sowie enge Verwandtschaft der Erreger weisen Probleme auf bei der Messung [2].

Die medizinische Mikrobiologie der Medics AG ist in Sektoren nach Probenmaterialien unterteilt. Für diese Sektoren stehen ein Biotyper Sirius und ein Biotyper MBT™ Smart zur Verfügung. Sie besitzen jeweils eine Messkammer und benötigen Targets, welche 96 Spots (definierter Bereich für Probe) haben. Sowohl die Matrix als auch das Kontrollmaterial kann nicht gebrauchsfertig gekauft werden und bedarf eine eigene Herstellung. Die Resultate werden jeweils in Score Values dargestellt. Nun ist es so, dass der Wartungsvertrag vom Bioypter MBT™ Smart abläuft. Als kostengünstigere Lösung wurde ein Vitek MS Prime angeschafft. Gemäss vorangegangener Studie soll der Vitek MS Prime in der Lage sein eine Identifikationsrate von 97.9% zu erreichen und auch eine 100% Übereinstimmung auf Gattungsebene und eine Übereinstimmung auf Speziesebene von 96.2% mit dem Biotyper Sirius erreichen [3].

3. Ziele und Fragestellungen

Ziel: Evaluierung des Vitek MS Prime für den Einsatz in der Routine der medizinischen Mikrobiologie der Medics AG

Fragestellungen:

- 1) Erzielt der Vitek MS Prime bei Referenz-/Kontrollproben eine Identifikationsleistung von mindestens $\geq 90\%$ auf Speziesebene und $\geq 98\%$ auf Gattungsebene?
- 2) Ist der Unterschied der Identifikationsqualität des Vitek MS Prime zum Biotyper Sirius statistisch Signifikant und unterschreitet so den p Wert (Konfidenzwert) von 0.05?

Zusatz: Zur Erfassung der Identifikationsperformance wurde ein Set aus Routine-Isolaten auf dem Vitek MS Prime gemessen.

4. Material und Methodik

Der Vitek MS Prime präsentiert sich als kompaktes Gerät mit Load and Go System. Eine liftartige Kammer ermöglicht, dass bis zu 16 Targets geladen werden können, welche nacheinander abgearbeitet werden. Das Target vom Vitek MS Prime besitzt 48 Messspots (3x16) sowie 3 Kontrollspots. Der Vitek MS Prime besitzt zwei verschiedene Datenbanken: Eine für Bakterien und eine weitere für Pilze (auch Hefepilze). Durch eine vorangegangene Studie konnte gezeigt werden, dass der Vitek MS Prime bei vereinzelt Bakterienstämme wie bspw. *Hafnia alvei* Probleme aufweist [4]. Es gibt 2 Probenkollektive: PK1 besteht aus ATCC und Ringversuchsstämme. Für die Erfassung der Datenbank wurde das Spektrum weit aufgefächert. PK2 besteht aus Routineproben, dient als Replika der Routine und soll die Performance darstellen. Beide Probenkollektive beinhalten je 111 Isolate.

5. Ergebnisse

Probenkollektiv 1:
Vitek MS Prime erreichte eine ID-Rate von 95.5% auf Gattungs- und 93.7% auf Speziesebene. Der Biotyper Sirius erreichte sowohl auf Gattungs- und Speziesebene 98.2%. Die generelle Konkordanz beträgt 92%. Durch den McNemar lässt sich $p = 0.182$ beweisen und ist höher als der Grenzwert $p=0.05$

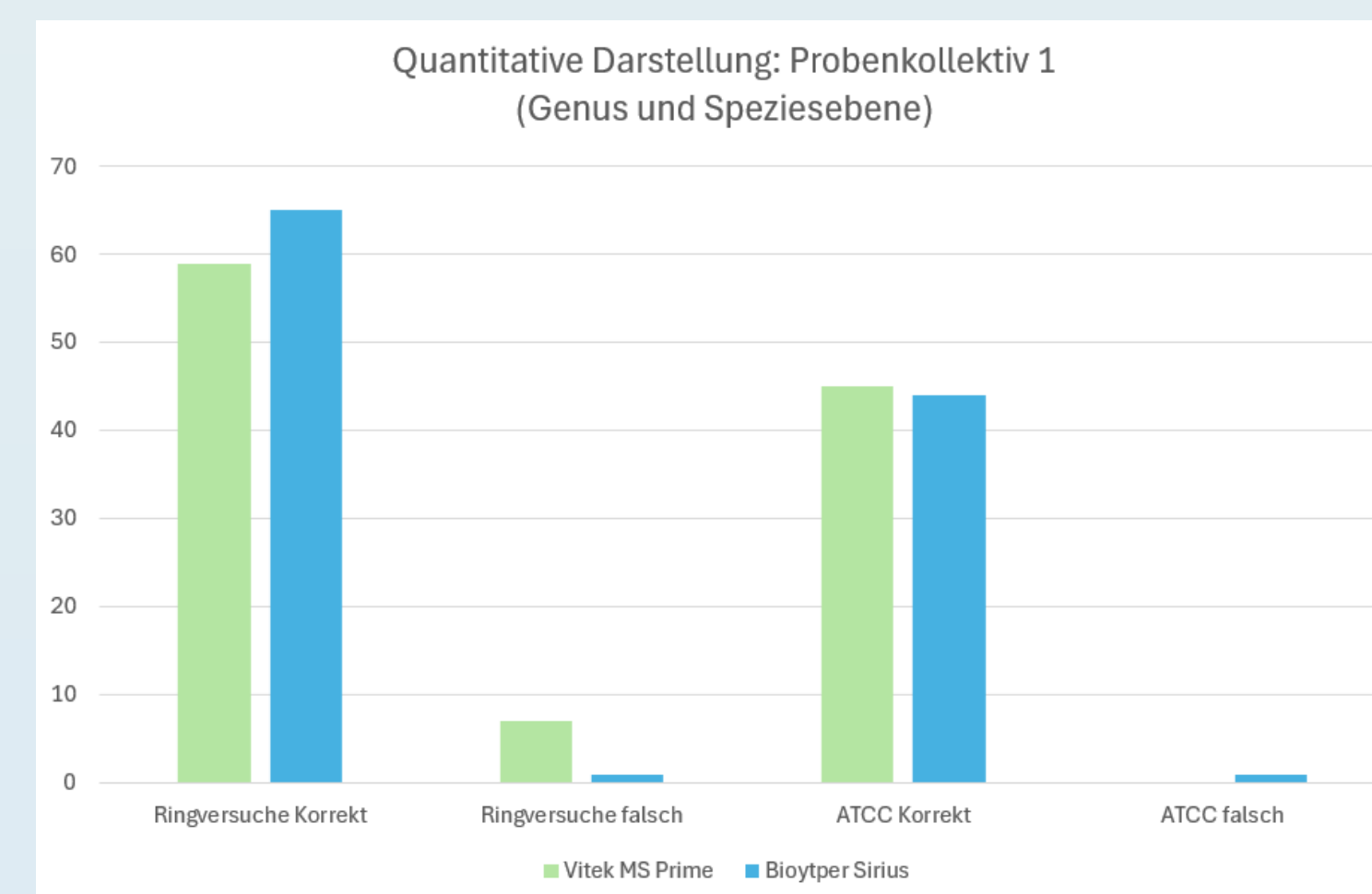


Abb. 1: Gegenüberstellung ATCC und Ringversuche (Gauch, 2026)

Probenkollektiv 2:

Die Messung der Routineproben verlief in 2 Runs. Sowohl in Run 1 als auch Run 2 ist es ersichtlich, dass der Biotyper bei mehr Isolaten eine Identifikation ergibt als der Vitek MS Prime. Der Vitek MS Prime ergibt mehr no-ID.

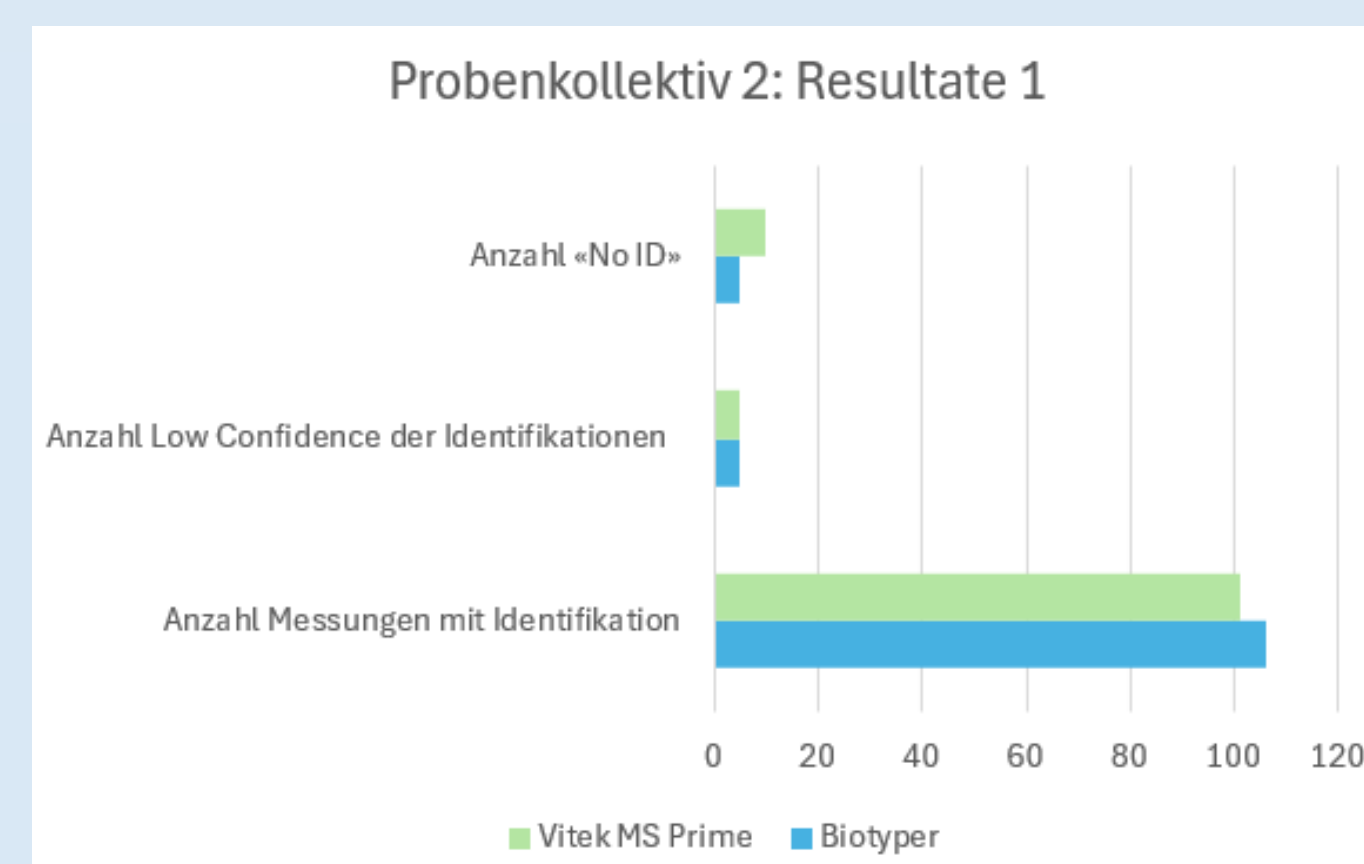


Abb. 2: Diagramm Probenkollektiv 2 Resultate 1 (Gauch, 2026)

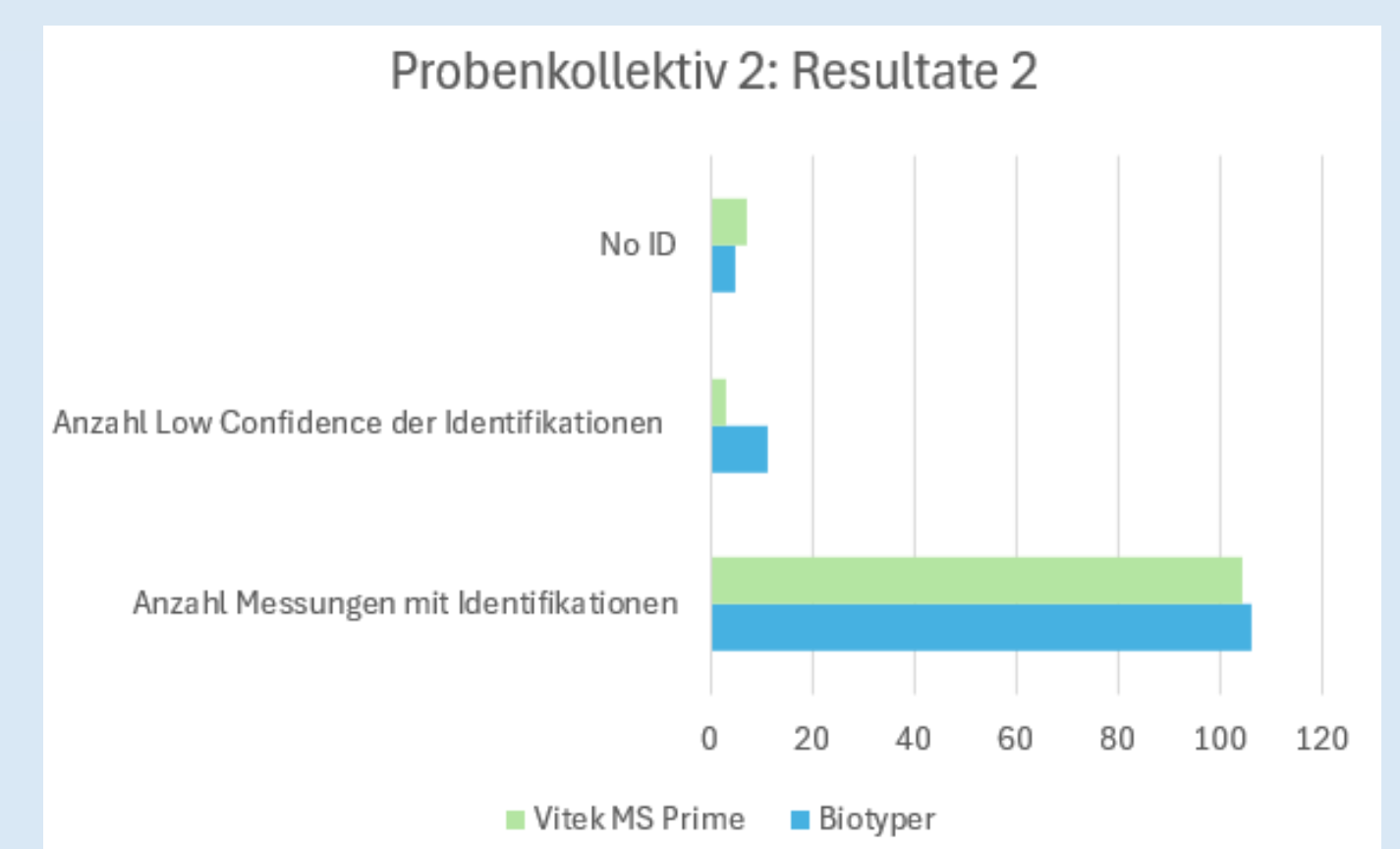


Abb. 3: Diagramm Probenkollektiv 2 Resultate 2 (Gauch, 2026)

6. Diskussion und Schlussfolgerung

Fragestellung 1: Speziesebene, ja mit 93.7%, Gattungsebene nein mit 95.5%. Der Biotyper erreicht in beiden Kategorien 98.2%. Die geringere Leistung könnte teilweise mit dem Keimspektrum zusammenhängen. Fragestellung 2: Der Grenzwert von $p=0.05$ wurde überschritten und beweist so, dass der Unterschied der ID-Qualität statistisch nicht Signifikant ist

Zusatz: Biotyper weist eine höhere Performance auf als der Vitek. Der Viteks MS Prime weist Probleme hinsichtlich feiner Kolonien wie Gardnerellen auf

Der Vitek MS Prime ist trotz tieferer Ergebnisse eine Alternative als Maldi-Tof MS Gerät für die Routinediagnostik.

Referenzen (mit oder ohne Fussnote, je nach Bildungsgang)

- [1] (Hou et Al.,2019)
- [2] Alatoom, A. A., Cunningham, S. A., Ihde, S. M., Mandrekar, J., & Patel, R. (2011). Comparison of Direct Colony Method versus Extraction Method for Identification of Gram-Positive Cocci by Use of Bruker Biotyper Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization–Time of Flight Mass Spectrometry. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(8), 2868–2873. <https://doi.org/10.1128/JCM.00506-11>
- [3] (Thelen et al., 2023)
- [4] (Richter et al., 2013)

Abbildungen

Abb. 1 Diagramm, Gegenüberstellung ATCC und Ringversuche (Gauch, 2026)

Abb. 2 Diagramm Probenkollektiv 2 Resultate 1 (Gauch, 2026)

Abb. 3 Diagramm Probenkollektiv 2 Resultate 2 (Gauch, 2026)