



BD FACSLyric™

La sécurité
passe par
moi



BD FACSLyric™ Universal Loader

BD FACSLyric™

Systeme de cytométrie en flux

Le pouvoir de transformer

Depuis plus de 120 ans, BD accompagne soignants et patients, partout, tout le temps.



BD FACSLyric™

Découvrez ce qui différencie le système de cytométrie en flux BD FACSLyric™,

- Bénéficiez de résultats d'une **haute sensibilité élevée*** et d'une **résolution améliorée**, par rapport au BD FACSCanto¹⁻³,
- Rationalisez le flux de travail de votre laboratoire grâce à la **flexibilité** et à l'**automatisation**,
- Accédez à une **standardisation** automatisée par le biais de résultats reproductibles¹⁻⁹ et facilitez la **collaboration** grâce à la portabilité des analyses,

Découvrez comment le système BD FACSLyric™ peut transformer votre laboratoire⁴.



La nouvelle génération de cytomètre en flux

La solution de cytométrie en flux BD FACSLyric™ combine simplicité³, rapidité* et automatisation¹ et facilite ainsi le flux de travail. Ce cytomètre en flux de dernière génération permet la standardisation et la collaboration grâce à des résultats reproductibles et des capacités de portabilité des analyses.¹

Construit sur une base d'expérience et d'expertise, le BD FACSLyric™ s'appuie sur 40 ans de formation, de services et d'assistance par des experts BD.

Le BD FACSLyric

Configurations 4, 6, 8, 10 et 12 couleurs. Mise à jour possible sur site pour s'adapter à l'**évolution** des besoins de votre laboratoire

Jusqu'à **3 lasers**, bleu, rouge et violet, **12 canaux de fluorescence** et **14 paramètres**

Vitesse d'acquisition de **35 000 événements par seconde au maximum** ; aucune limite sur le nombre d'événements acquis

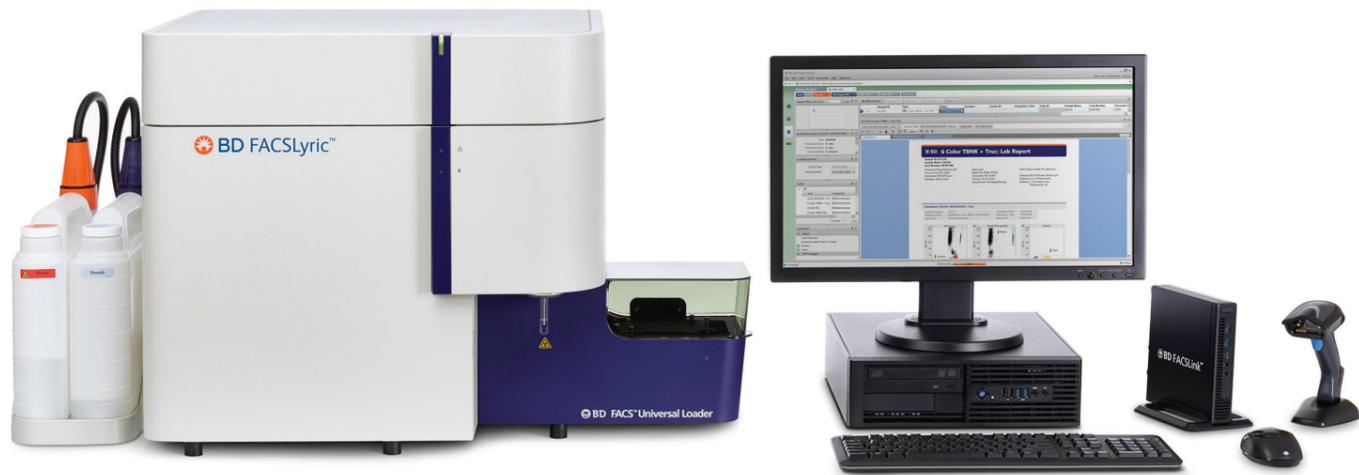
Contrôle qualité **automatisé** grâce à un tube unique avec les billes BD™ CS&T

Compensation de fluorescence **requis uniquement tous les 60 jours**

21 options de chargement différentes : plaques ou tubes* ; flexibilité intégrée avec le chargeur universel BD FACS™

Compact et **silencieux** ; 63,2 x 57,9 x 57,9 cm (24,9 x 22,8 x 22,8 po) et moins de 55 dBA

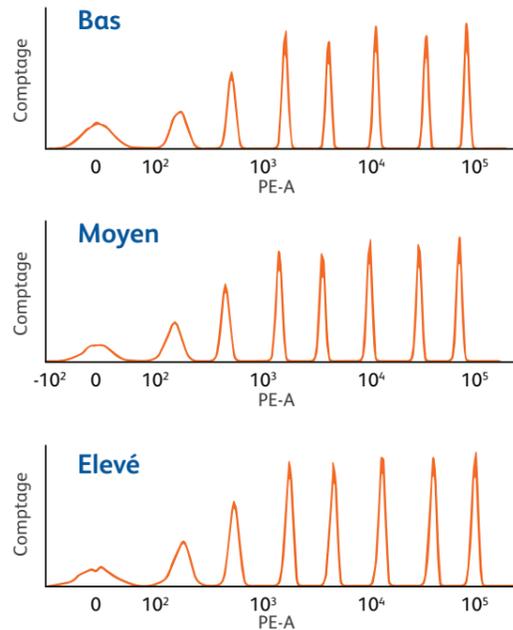
* Consultez les spécifications techniques du BD FACSLyric™ pour plus de détails



Découvrez les performances du BD FACSLyric™

Le BD FACSLyric™ est un système de cytométrie en flux sensible¹ qui bénéficie d'une haute résolution¹ et d'un pouvoir de séparation amélioré pour faciliter la résolution des populations rares et faiblement fluorescentes.

- Fonctionne à une vitesse allant jusqu'à 35 000 événements par seconde, permettant l'acquisition rapide d'un grand nombre d'événements ; utile pour les populations rares
- Il n'y a pas de limite au niveau du nombre d'événements acquis
- Contamination par transfert d'échantillon ≤ 0,1 % avec le rinçage par défaut du tube d'injection d'échantillon (SIT) et de 0,05 % jusqu'à 6 rinçages du SIT
- Résolution remarquable et détection rapide sans affecter la qualité (Figure 1)



Débit	µl/min
Bas	12
Moyen	60
Elevé	120

Figure 1. Débit

Portabilité et partage des analyses en 4 étapes



L'amélioration de l'indice de marquage par rapport au BD FACSCanto™ assure une bonne séparation, et permet une analyse rapide et une délimitation facile. (Figure 2)

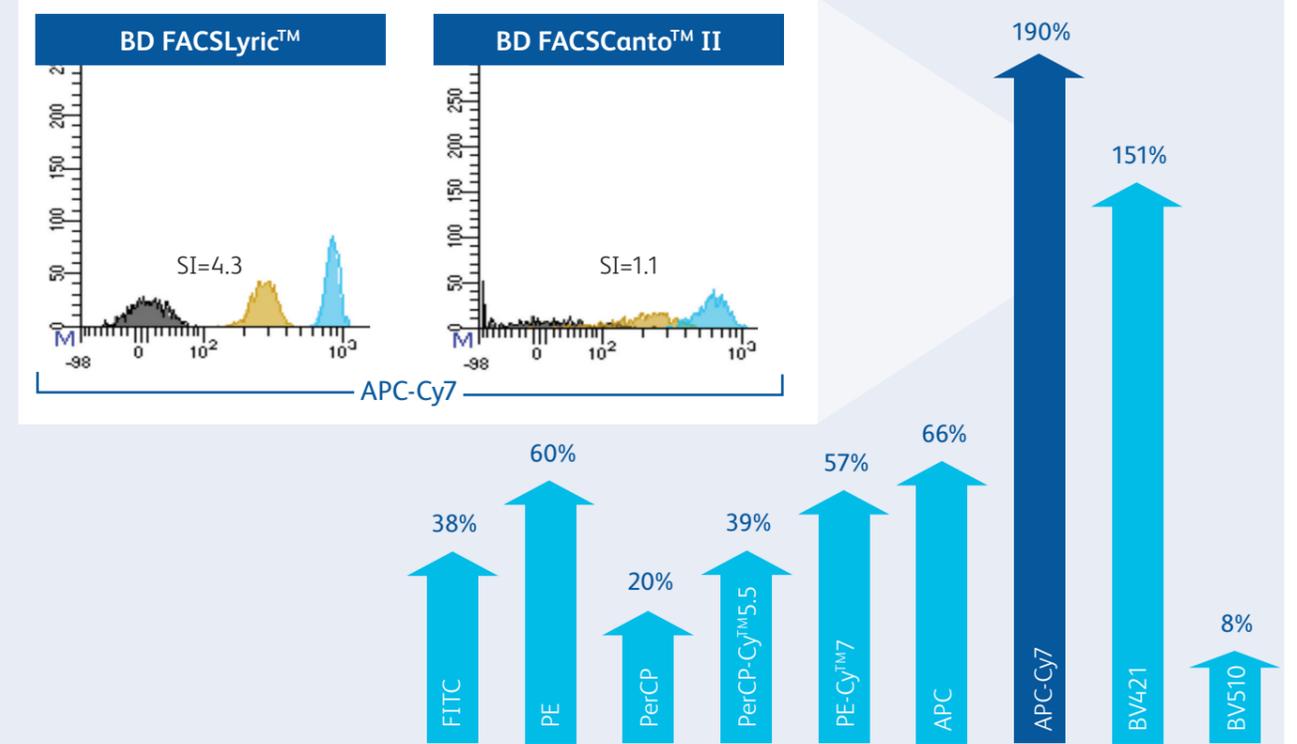


Figure 2. L'amélioration de l'indice de brillance accroît la résolution des pics du BD FACSLyric™ par rapport au système BD FACSCanto™ II. Infographie modifiée par BD

Un jeu de marquage monochromes d'échantillons de sang périphérique a été acquis sur un système de cytométrie BD FACSCanto™ II et un système BD FACSLyric™. 3-4 8 panels d'immunophénotypage en couleur conçus pour caractériser les cellules B, les cellules T, les plasmocytes et les cellules Sezary ont été testés sur 83 échantillons sur les deux machines dans l'heure suivant la coloration. L'analyse des données a été effectuée à l'aide de FCSEXPRESS. La corrélation statistique entre les données BD FACSCanto et BD FACSLyric montre des valeurs R2 supérieures à 0,95 pour la plupart des marqueurs. L'indice de coloration a été calculé pour tous les paramètres sur les deux instruments. L'augmentation de l'indice de coloration (BD FACSLyric/BD FACSCanto II) est indiquée en %. Des histogrammes du BD FACSLyric et du BD FACSCanto II sont également présentés.

Renforcement des partenariats et élargissement des collaborations internationales grâce à la portabilité et au partage des analyses.



La flexibilité et l'automatisation vise à améliorer l'efficacité et la productivité des laboratoires.

Le système est conçu pour simplifier le flux de travail de votre laboratoire grâce à la flexibilité et à l'automatisation intégrée.



Un système convivial pour les laboratoires, avec un faible encombrement, silencieux et comprenant un BD FACS™ Universal Loader

- Chargeur automatisé pouvant accueillir 30 ou 40 tubes¹
- 21 options différentes de chargement de plaques de 96 à 384 puits
- Vortexage automatisé de tubes et de plaques pour le mélange et la remise en suspension
- Traçabilité automatisée des tubes et des plaques d'échantillons (avec code-barres)
- Dimensions compactes 63,2 x 57,9 x 57,9 cm (24,9 x 22,8 x 22,8 po) pour les espaces de laboratoire exigus
- Niveau sonore ≤ 55 dBA pour un environnement de laboratoire plus silencieux



BD™ FC Beads*

Les technologies brevetées de billes BD permettent la reproductibilité des données*

- La mise en service quotidienne et les contrôles de performance à l'aide des billes BD™ CS&T** ajustent automatiquement plus de 70 paramètres de l'instrument pour assurer des performances stables avec un CV inférieur à 0,4% (Figure 6)
- Les voltages des photomultiplicateurs sont automatiquement mis à jour pour maintenir les valeurs cibles d'IMF dans le cadre du contrôle qualité IMF = Intensité moyenne de fluorescence
- Les valeurs de recouvrement spectral (SOV, Spillover values) sont automatiquement mises à jour dans le cadre du contrôle qualité quotidien
- La compensation ne doit être effectuée que tous les 2 mois

*source: Reproducibility of CS&T Target MFI Setup
 **Les billes BD FC [2][3]1[4][5] sont certifiées par le NIST, ce qui place la cytométrie en flux sur la voie de la standardisation.
 NIST : National Institute of Standards and Technology



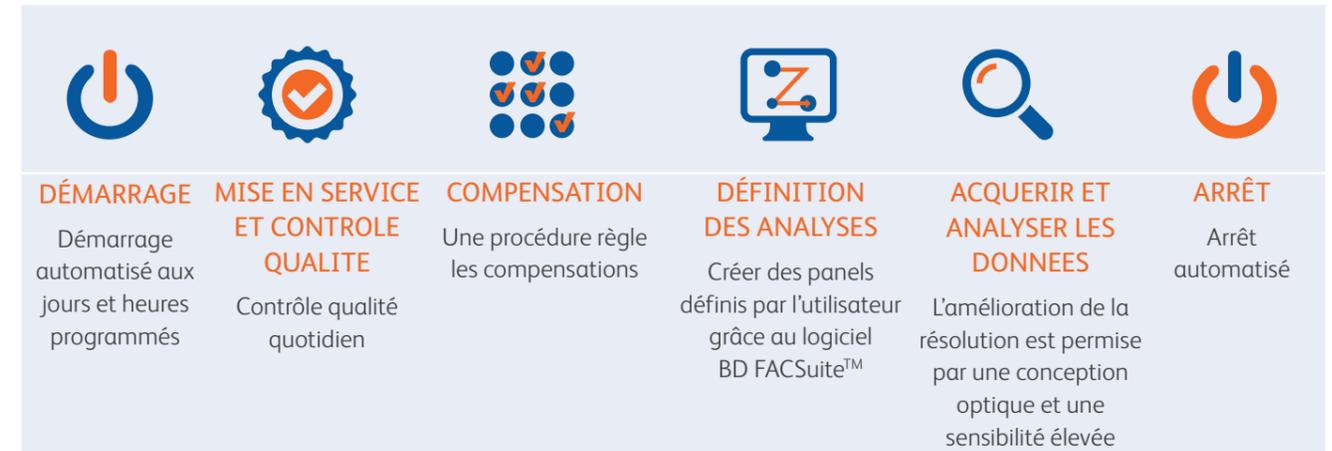
“Grâce à la technologie des billes CS&T et FC, BD permet la standardisation d'instrument au jour le jour, d'instrument à instrument et de laboratoire à laboratoire. La standardisation des instruments basée sur le contrôle de référence est la plus importante « étape à franchir » dans le domaine de la cytométrie clinique en flux.”

Lili Wang, NIST, Gaithersburg, MD

Aucune perte de temps au démarrage et à l'arrêt de l'instrument

- Démarrage pré-programmable pour que les instruments soient prêts à fonctionner dès l'arrivée des utilisateurs,
- L'arrêt et la mise hors tension automatisés contribuent également à maximiser la productivité de l'instrument.

L'automatisation rationalise votre flux de travail quotidien.



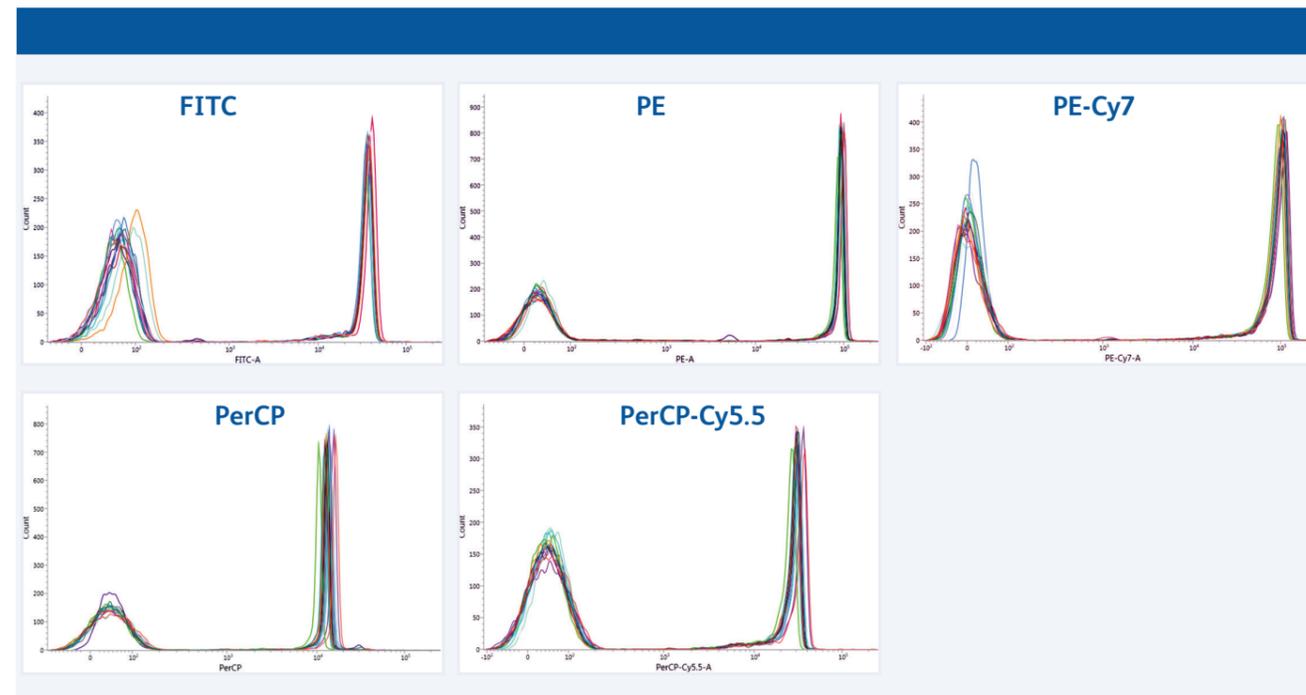
Les unités filtre-miroir à puce intégrée permettent l'identification et la documentation automatiques de la configuration de l'instrument.

La reproductibilité des résultats d'un instrument à l'autre facilite la standardisation.

Variance du BD FACSLyric™ (CV)					
15 systèmes BD FACSLyric™ : Paramètres de lyse/lavage et billes BD FC Beads ¹					
Laser bleu	%CV	Laser rouge	%CV	Laser violet	%CV
FITC	4.2	APC	5.3	BD Horizon™ V450	11.1
PE	4.4	APC-Cy7	4.1	BD Horizon V500	11
PE-Cy7	4.8	APC-H7	3.9	BD Horizon BV605	13.6
PerCP	10.2	APC-R700	4.2	BD Horizon BV711	7.5
PerCP-Cy5.5	7.9			BD Horizon BV786	15.3

Table 1. Reproductibilité entre instruments des valeurs cibles d'IMF sur le BD FACSLyric™

Les paramètres de l'analyse de lyse/lavage ont été importés sur 15 instruments pour montrer les effets de la standardisation sur les billes. Un contrôle qualité quotidien avec un lot de billes BD CS&T¹ a été effectué sur quinze cytomètres BD FACSLyric™. Pour chaque instrument, les gains en tension des photomultiplicateurs ont été automatiquement ajustés pour atteindre les valeurs cibles. Billes BD FC Beads¹ acquises sur chaque instrument BD FACSLyric™. L'IMF des populations positives a été mesurée pour tous les paramètres et pour tous les instruments. Le coefficient de variation % est présenté. Les données de cette étude interne ont été acquises en utilisant des BD FC Beads sur 15 instruments. Une plus grande variabilité entre les instruments a pu être observée lors de l'analyse d'échantillons biologiques, de l'utilisation de réactifs non-BD ou de la comparaison de moins d'instruments.



* infographie réalisée par BD

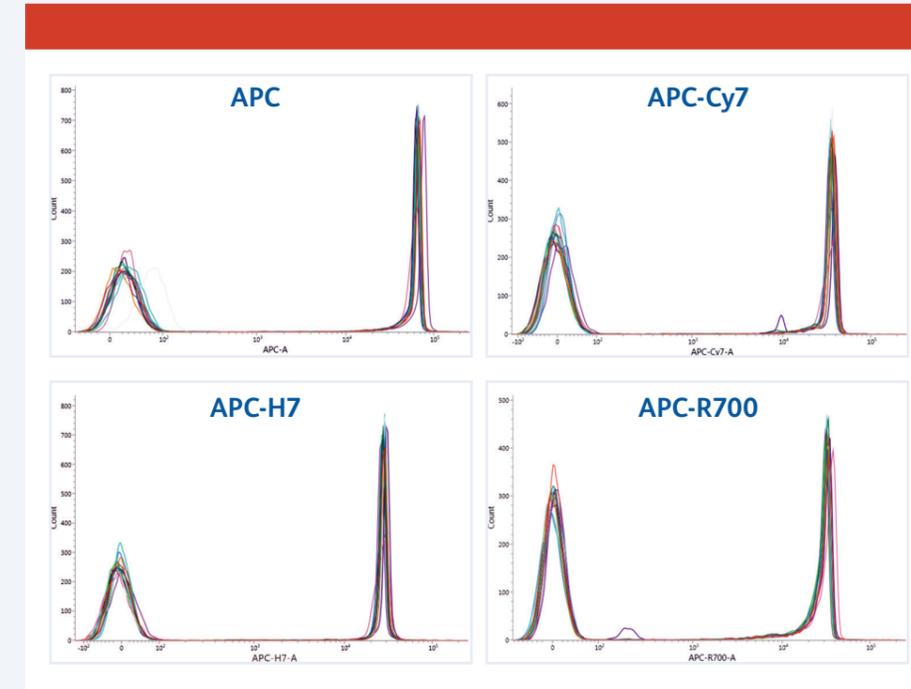
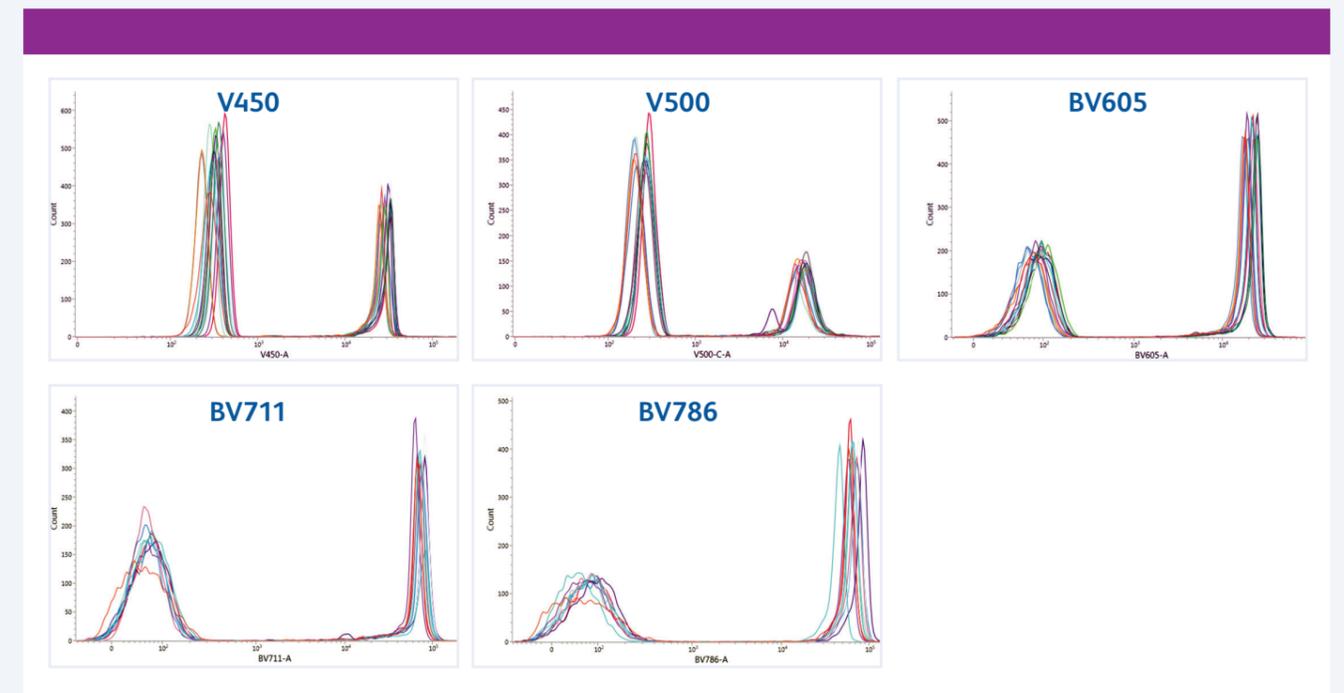


Figure 6. La superposition correspondante de 15 systèmes BD FACSLyric™ montre une variabilité inter-instruments de moins de 8 % pour les canaux rouge et bleu⁶ (Etude interne à BD).

Les canaux violets présentent une variabilité légèrement accrue en raison des caractéristiques de la configuration optique violette.



* infographie réalisée par BD



« Le marché des crossmatch par cytométrie en flux est peut-être l'un des plus petits, mais la standardisation a le potentiel d'avoir l'un des impacts cliniques les plus importants.»

Dr. Robert Bray, Emory University, Atlanta, GA

Logiciel de gestion de données

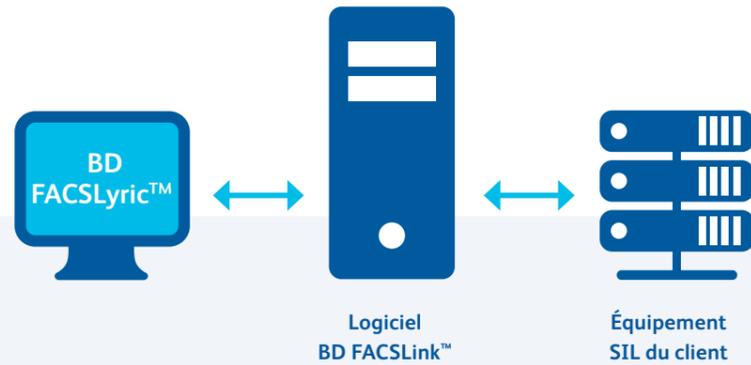
Le logiciel d'acquisition et d'analyse BD FACSuite™ est robuste et fiable, et dispose de nombreuses fonctions et options en conformité avec la norme 21 CFR Part 11.

- La protection par mot de passe, la piste de vérification, les signatures électroniques et les procédures d'IQ/OQ permettent de garantir la conformité avec la norme 21 CFR Part 11 et l'intégrité des dossiers électroniques.
- Le logiciel BD FACSuite™ se compose de deux modules*. Les deux modules ont une interface utilisateur commune et des menus de navigation identiques.
- Les rapports sont personnalisables avec des tableaux, des en-têtes et des pieds de page.
- Flexibilité intégrée pour créer des calculs et des expressions personnalisés.
- Avec la sécurité améliorée de Microsoft® Windows® 10, le logiciel BD FACSuite™ est disponible pour une analyse hors ligne.



Qu'est-ce que la norme 21 CFR PART 11 ?

Le 21 CFR Part 11 s'applique aux industries réglementées par la FDA. Elle exige que des contrôles soient mis en place pour garantir que les enregistrements et les signatures électroniques soient précis, authentiques, fiables, dignes de confiance, confidentiels et équivalents aux enregistrements sur papier et aux signatures manuscrites sur papier. Ces contrôles comprennent des éléments tels que le contrôle d'accès, la protection des données, les validations des systèmes, les pistes d'audit et, le cas échéant, le contrôle des signatures électroniques.



Solutions intégrées conçue pour optimiser la productivité du laboratoire et sécuriser les données, de la demande au rapport de résultats¹⁰⁻¹¹

- L'intégration transparente du système d'information de laboratoire (SIL) est rendue possible par la solution d'interface logicielle BD FACSLink™.
- Le transfert bidirectionnel des informations entre votre SIL et le BD FACSLyric™ à l'aide de la solution d'interface BD FACSLink™ permet de contribuer à la qualité de transcription des données.
- Le diagnostic et l'assistance à distance permettent d'identifier les besoins de maintenance et d'assistance technique hors site.

* BD FACSuite™ Clinical est utilisé pour les applications de diagnostic in vitro.

BD 6 Color TBNK + Truc: Lab Report

Sample ID: MC low
Sample Name:
Case Number:
 Acquired Using: TBNK Workflow_yz
 Assay: 6 Color TBNK + Truc

Results Summary (Abs Cnt is in cells/ μ L)		
Label	%Lymphs	Value or Abs Cnt
Bead Events		1,791
Lymphs Events		2,504
Lymphs		1,394
CD3+	52.76	735
CD3+CD4+	12.14	169
CD3+CD4+ (excl. dual pos.)	11.82	165
CD3+CD8+	33.39	465
CD3+CD8+ (excl. dual pos.)	33.07	461
CD3+CD4+CD8+	0.32	4
CD3+CD4-CD8-	7.55	105
CD19+	24.32	339
CD3-CD16+CD56+	19.89	277

QC Results	
Label	Results
4/8 Ratio	0.36
%T-Sum (<10%)	7.55
Lymphosum (95-105%)	96.96

QC Messages

Showing 0 of 0 QC Messages

Signature: Lyric Student
Comments: good

For In Vitro Diagnostic Use. 6 Color TBNK + Truc
Page 2 of 2

BD 6 Color TBNK + Truc: Lab Report

Sample ID: MC low
Sample Name:
Case Number:
 Acquired Using: TBNK Workflow_yz
 Trucount Lot ID: 17066
 Cytometer: BD FACSLyric
 Operator: Lyric Student

Approved: 11/30/2017 2:44:10 PM
 Beads Per Pellet: 49850
 Cytometer SN: R65918000085
 Director:
 Department: None

Entry Status: Approved
 Software: BD FACSuite Clinical v1.1.1
 Institution: None
 Address:

Tube Name: CD3/16+56/45/4/19/8 + Truc

Events Acquired	11,244	Acquisition Date	11/30/2017
Reagent Lot ID	Multitest 6-color TBNK Lot ID: 654321	Acquisition Time	2:27:23 PM
Keyword 1	<no value>	Keyword 2	<no value>

The plots show various cell populations: 'All Events' (SSC-A vs CD45 PerCP-Cy5.5-A), 'Beads, Not Lymphs' (SSC-A vs CD19 APC-A), 'Lymphs' (SSC-A vs CD3 FITC-A), 'CD3+' (CD4 PE-Cy7-A vs CD8 APC-Cy7-A), 'CD4+CD8-' and 'CD4+CD8+' (CD4 PE-Cy7-A vs CD8 APC-Cy7-A), 'CD19+' and 'Not CD3+' (CD19 APC-A vs CD19+CD16&56+), and 'CD19+CD16&56+' and 'CD16&56+' (CD19 APC-A vs CD16+56 PE-A).

For In Vitro Diagnostic Use. 6 Color TBNK + Truc v1.0
Page 1 of 2

Printed: 4/25/2018 4:28:00 PM

Rapport du logiciel BD FACSuite Clinical¹

Des solutions de cytométrie en flux, construites sur une base d'expérience et d'expertise

Les laboratoires cliniques attendent des solutions de haute qualité lorsqu'ils font appel à BD, un partenaire collaboratif jouissant de plus de **40 ans d'expérience** dans le domaine de la cytométrie en flux. BD s'engage à exceller et à partager son expertise dans l'environnement clinique avec une gamme innovante de solutions, produits et outils.

Formation

Les cours dispensés par des instructeurs de BD et des spécialistes en assistance applicative comprennent une formation sur les instruments, les logiciels et les applications. Cette formation est dispensée dans un large éventail de formats, y compris sous la direction d'un instructeur au centre de formation BD, virtuellement en ligne, à votre rythme ou dans vos locaux.

Protocoles de qualification

BD propose une assistance à la qualification pour aider ses clients à respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) actuelles. Les ingénieurs de maintenance formés en usine peuvent fournir une qualification d'installation (IQ) et une qualification opérationnelle (OQ).

Assistance et service après-vente pour les instruments

Des experts en cytométrie BD expérimentés aident à évaluer et à résoudre les problèmes. Ces services nationaux comprennent l'assistance téléphonique, le diagnostic et le dépannage à distance, la maintenance préventive sur site et l'entretien sur site. BD Assurity Linc fournit une gestion à distance sécurisée des systèmes en se connectant à une variété de systèmes de cytométrie BD.

Assistance applicative

Des spécialistes bénéficiant d'une grande expérience dans le domaine des applications cliniques et de recherche de BD peuvent fournir une assistance scientifique téléphonique supplémentaire et une formation sur site pour tout ce qui touche aux instruments, logiciels et réactifs.



Sources

¹ Spécifications techniques BD FACSLyric™

² Mistakes in a stat laboratory: types and frequency; Mario Plebani and Paolo Carraro, in Clinical Chemistry 1348-1351 (1997)

³ Automated Instrument Setup and Compensation on the BD FACSLyric™ Flow Cytometer ; Casey J Fox, Mamatha Bharadwaj, Dina Huckaby, Alan Stall; BD Life Sciences, San Jose, USA

⁴ Validation of 8 color immunophenotyping panels for mature lymphoid neoplasms on the BD FACSLyric; Jyoti Kumar MD MS, Yuvaporn Sookpibal CLS, Susan Atwater MD, Jean S. Oak MD PhD

⁵ Evaluation of Activation and Homing Markers on Regulatory T cells using the 12-Color BD FACSLyric™ Flow Cytometer ; Nihan Kara, Mirko Corselli, Tri T. Le, Margaret Inokuma, Noel Warner, Alan Stall, Suraj Saksena; BD Biosciences, San Jose, CA 2BD Biosciences San Diego, CA

⁶ Evaluation of the Long-Term Stability of the BD™ CS&T Setup Workflow on the BD FACSLyric™ System; Yang Zeng, Sasha Meyerovich, Angela Chen, Harshada Rohamare, Farzad Oreizi, and Kevin Judge; BD Life Sciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131

⁷ B-cell assay portability using the BD FACSLyric™ System;

Jeffrey Jorgensen, Ph.D, Caren Mutschmann, Ph.D. Department of Hematopathology of the MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA; Department of Pathology and Laboratory Medicine of the Children's Hospital, Los Angeles, CA USA; Synlab Analytics & Services Germany GmbH, Berlin, Germany.

⁸ Validation of a single tube for minimal residual disease detection of B lymphoblastic leukemia on the BD FACSLyric; Katelyn Dannheim, Sridevi Devana, Erdyni Tsitsikov, Olga K. Weinberg Boston Children's Hospital, Department of Pathology, Boston, MA

⁹ The BD FACSLyric™ System and Assay Portability for Phenotyping T-, B- and Natural Killer Lymphocytes; Alan M. Sanfilippo, University of Pittsburg Medical Center, Pittsburg, PA, USA ; BD Biosciences, San Jose, California, USA.

¹⁰ Improve your productivity with our laboratory information system interface solution: BD FACSLink™

¹¹ Product Security White Paper BD FACSLink™ Software version 8.16

Produit comportant un laser de classe 1.

BD FACSLyric™, analyseur pour la cytométrie en flux. Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (Directive 98/79/EC) Hors Annexe II . Fabricant : BDB San Jose, CA, USA. Pour un bon usage de ces produits, lire attentivement les notices d'utilisation. Non pris en charge par l'assurance maladie.

BD FACSCanto™ II, analyseur pour la cytométrie en flux. Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (Directive 98/79/EC) Hors Annexe II . Fabricant : BDB San Jose, CA, USA. Pour un bon usage de ces produits, lire attentivement les notices d'utilisation. Non pris en charge par l'assurance maladie.

Sauf indication contraire, tous les produits sont exclusivement réservés à la recherche. Ne pas utiliser dans des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.

CyTM est une marque de commerce de GE Healthcare. Les colorants Cy sont soumis aux droits de propriété de GE Healthcare et de l'Université Carnegie Mellon, et sont fabriqués et vendus sous licence de GE Healthcare uniquement à des fins de recherche et de diagnostic in vitro. Toute autre utilisation nécessite une sous-licence commerciale délivrée par GE Healthcare, 800 Centennial Avenue, Piscataway, NJ 08855-1327, États-Unis. Les marques de commerce sont la propriété de leurs titulaires respectifs. X23-19862-03 maladie.3

BD, 38 801 Le Pont de Claix Cedex

Tél : 04 76 68 36 36

bd.com/fr

BD, le logo BD, BD Assurity Linc, BD FACSCanto II, BD FACSLink, BD FACSLyric, BD FACSuite, BD FACS Universal Loader, BD Horizon et BD Multitest et toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Becton, Dickinson and Company, ou de ses filiales. © 2021 BD. Tous droits réservés. Becton Dickinson France S.A.S au capital de 64 719 915€ / RCS Grenoble B 056 501 711 / Siret 056 501 711 00115. RA2104261

