



BD FACSLyric™

Sistema de Citometría de Flujo

El poder para transformar



# BD FACSLyric

Descubra la diferencia con el Sistema de Citometría de Flujo BD FACSLyric™

- Sea testigo de **resultados de rendimiento clínico** nunca antes vistos esto gracias a la **alta sensibilidad** y a la **resolución mejorada**.
- Optimice el flujo de trabajo de su laboratorio a través de mayor **flexibilidad** y **automatización**, que le permita eficiencia y productividad.
- Obtenga una estandarización automatizada a través de resultados altamente reproducibles y habilite la colaboración a través de la portabilidad de ensayo.

Entérese como el Sistema BD FACSLyric™ puede transformar su laboratorio.



# La próxima generación en citometría de flujo

La solución de citometría de flujo BD FACSLyric combina simplicidad, velocidad y automatización para facilitar el flujo de trabajo y mejorar la productividad. Este citómetro de flujo de próxima generación permite la estandarización y la colaboración a través de resultados consistentes y capacidades únicas de portabilidad de ensayos.

Fabricado sobre una base de excelencia, experiencia y pericia, el BD FACSLyric representa un nuevo estándar de diagnóstico para el análisis de células clínicas, que transforma la forma en que su laboratorio realiza la citometría de flujo. Al igual que con todos los instrumentos de la marca BD, el BD FACSLyric está respaldado por 40 años de expertos en capacitación, servicio y soporte técnico, por lo que su potencial no tiene límites.

## Solo los FACS

4-,6-,8-,10- y 12 configuraciones de color. **Actualizable** in situ para adaptarse a los cambios de su laboratorio.

Hasta **3 láseres**-azul, rojo y violeta-**12 canales fluorescentes y 14 parámetros**.

**35,000 eventos por segundo** como tasa **máxima de adquisición**; sin límite en el número de eventos adquiridos.

**Control de calidad automatizado de un solo tubo** BD™ **con microesferas** CS&T.

Compensación de fluorescencia **se requiere solo cada 60 días**, mejorando eficiencia y productividad.

**21 diferentes opciones de carga**: platos o tubos\*; flexibilidad incorporada con cargador universal BD FACS™

**Compacto y silencioso**; 63.2 x 57.9 x 57.9 cm (24.9 x 22.8 x 22.8 in.) y menos de 55 dBA

\*Refiérase a la hoja de especificaciones técnicas para más detalles del BD FACSLyric

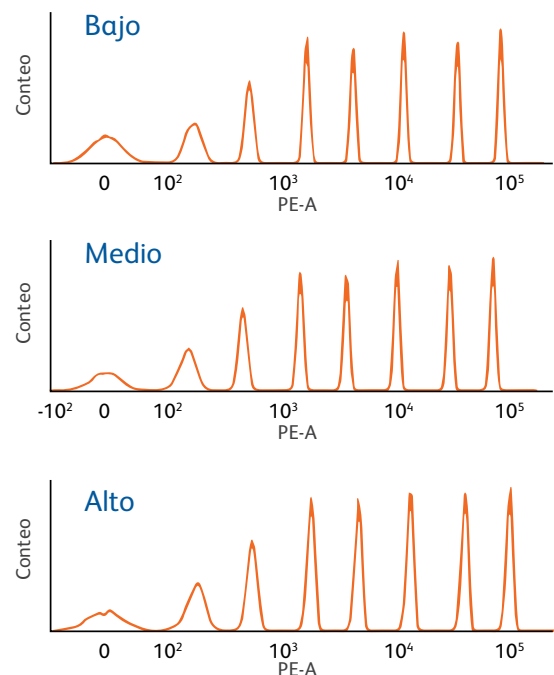




# Un nuevo estándar de diagnóstico que le ofrece un rendimiento excepcional

El BD FACSLyric es un citómetro de flujo altamente sensible y de alto rendimiento que demuestra una resolución excepcional y una separación mejorada para facilitar la resolución de poblaciones poco comunes y de baja densidad.

- Funciona a velocidades de hasta 35.000 eventos por segundo, lo que permite la adquisición de una gran cantidad de eventos de forma rápida; útil para poblaciones poco comunes y de baja densidad.
- No hay límite para los eventos adquiridos.
- Remanente de muestras  $\leq 0,1\%$  con el tubo de inyección de muestra predeterminado (SIT) enjuagado y tan bajo a un  $0.05\%$  hasta 6 enjuagues SIT.
- Excelente resolución en todos los caudales lo que permite una detección más rápida sin comprometer la calidad (Figura 1).



Tasa de Flujo	$\mu\text{L}/\text{min}$
Bajo	12
Medio	60
Alto	120

Figura 1. Tasa de flujo

Mejora en el índice de tinción del 8 al 190% en todos los parámetros, asegura una mejor separación y permite un análisis más rápido y selección de poblaciones. (Figura 2)

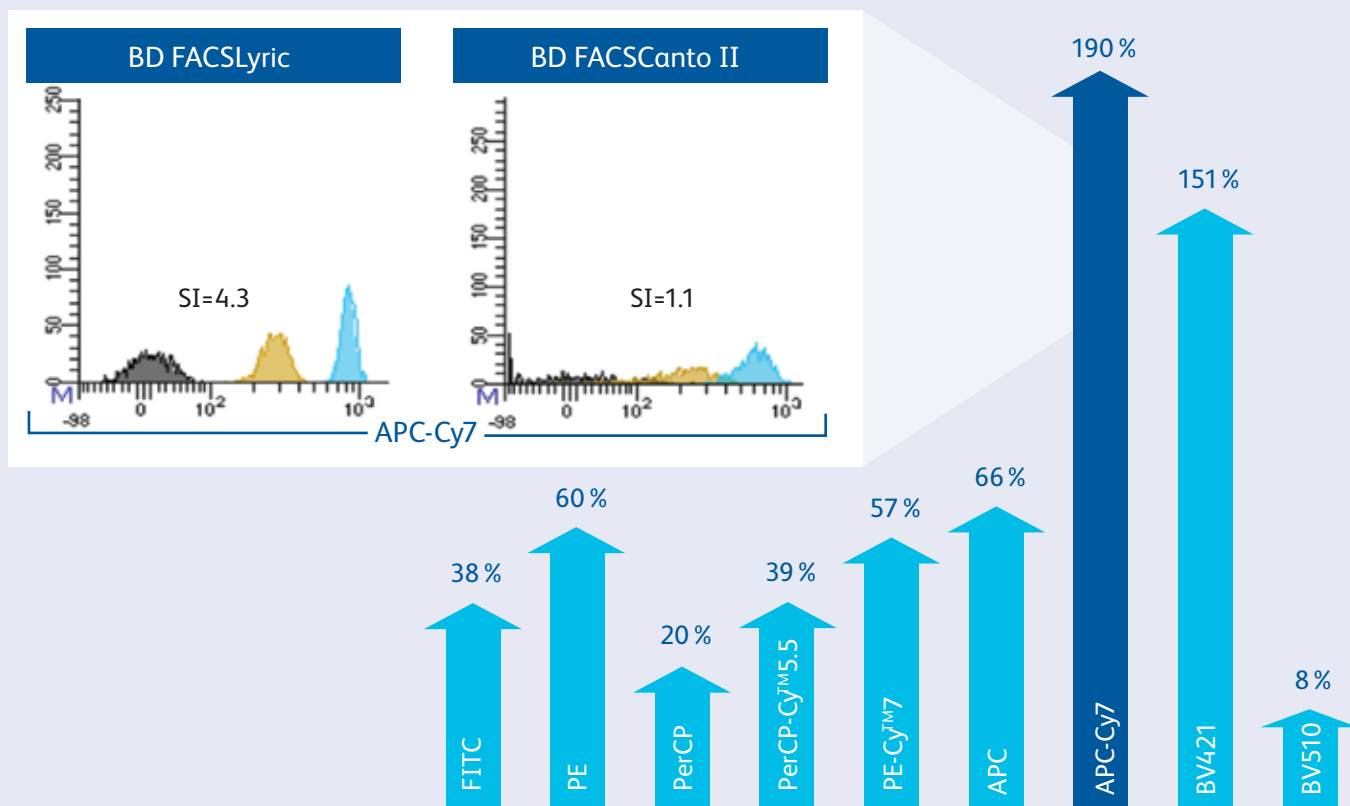
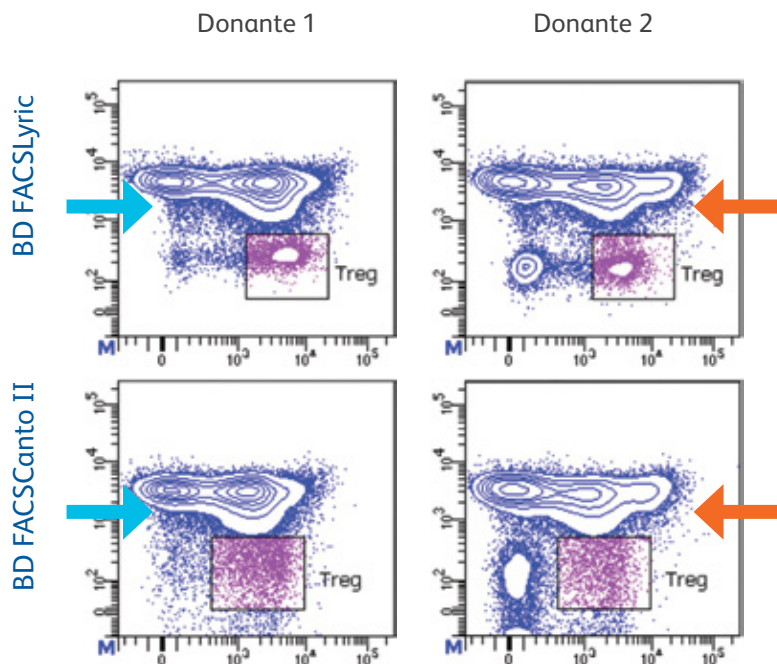


Figura 2: El perfeccionamiento en el índice de tinción mejora la resolución máxima de BD FACSLyric en comparación con el sistema BD FACSCanto™ II.

Se obtuvo un conjunto de tinciones de un solo color de muestras de sangre periférica en un citómetro BD FACSCanto II y BD FACSLyric. Se calculó el índice de tinción para todos los parámetros en ambos instrumentos. Se muestra el % de aumento del índice de tinción (BD FACSLyric / BD FACSCanto II). También se muestran los histogramas de BD FACSLyric y BD FACSCanto II.



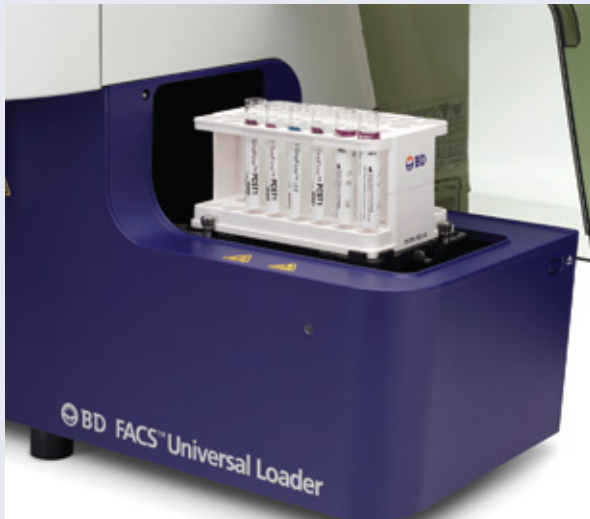
La alta sensibilidad permite determinar más fácilmente poblaciones poco comunes. (Figura 3)

Figura 3: El diseño óptico y la mayor sensibilidad del BD FACSLyric mejoran la resolución de las poblaciones poco comunes, como se observa en este ejemplo (CD25, CD127)

- ➔ Población Treg
- ➔ Dobles Negativos

# Mejorando la eficiencia y la productividad mediante la flexibilidad y la automatización

El diseño inteligente del sistema simplifica el flujo de trabajo del laboratorio a través de la flexibilidad y la automatización incorporadas, lo que permite una mayor productividad.



Sistema amigable para laboratorios, que requiere de un espacio reducido, funcionamiento silencioso y cargador universal BD FACS.

- El cargador automático puede acomodar 30 o 40 tubos. 21 opciones de carga diferentes para elegir entre 96 pocillos y 384 placas de pocillos.
- Vortex automatizado de tubos y placas para mezclar y resuspender.
- Tubos y placas de seguimiento de muestras automatizado (código de barras habilitado).
- Tamaño de instrumento compacto 63.2 x 57.9 x 57.9 cm (24.9 x 22.8 x 22.8 in.) para espacios de laboratorio más pequeños.
- Niveles de ruido de  $\leq 55$  dBA para ofrecer un entorno de laboratorio más silencioso.



Las tecnologías patentadas de microesferas BD permiten la reproducibilidad de datos

- Las comprobaciones diarias de configuración y rendimiento que utilizan microesferas BD CS&T ajustan automáticamente más de 70 parámetros del instrumento, lo que garantiza un rendimiento estable del instrumento con un CV de  $<0,4\%$  (Figura 4).
- Los voltajes PMT se actualizan automáticamente para mantener los valores de MFI objetivo como parte del Control de Calidad.
- Los valores de desbordamiento (SOV) se actualizan automáticamente como parte del control de calidad diario.
- La compensación solo debe realizarse cada 2 meses.

\*\*Las microesferas BD FC están certificadas por NIST, por lo que la citometría de flujo está un paso más cerca de la estandarización.



“BD está posicionado con tecnología de microesferas CS&T y FC para permitir la estandarización de instrumentos simplemente día a día, de instrumento a instrumento y de laboratorio a laboratorio. La estandarización de instrumentos basada en controles de referencia es el “siguiente paso” más importante para la citometría de flujo clínica”.

Lili Wang, NIST, Gaithersburg, MD

## Dedique cero minutos al inicio y al apagado.

- El inicio pre programable equivale a que los instrumentos están listos para funcionar en el momento en que los usuarios ingresan.
- El apagado automático también contribuye a maximizar la productividad del instrumento.

La automatización agiliza su flujo de trabajo diario, mejorando la eficiencia y la productividad.



### ENCENDIDO

Inicio automatizado en días y tiempos programados



### CONFIGURACIÓN & C.C.

Control de Calidad Diario en 5 minutos



### COMPENSACIÓN

Un solo procedimiento establece SOVs válidos por 2 meses



### DEFINICIÓN DEL ENSAYO

Creación de paneles definidos por el usuario utilizando Software BD FACSuite™



### OBTENER Y ANALIZAR DATOS

El diseño óptico y mayor sensibilidad mejoran la resolución.



### APAGADO

Apagado Automatizado



Las unidades de filtro-espejo codificadas con chip permiten la identificación automática y la documentación de la configuración del instrumento.



# Elevando la estandarización y la colaboración hacia un nuevo nivel

La configuración universal garantiza resultados reproducibles y precisos día a día con un rendimiento estable del instrumento de <0.4 %. (Figura 4).

- Configuración Universal, una serie de comprobaciones de rendimiento diarias integradas
- El rendimiento óptimo del instrumento se logra a través de un tubo diario CS&T como parte de la configuración universal.

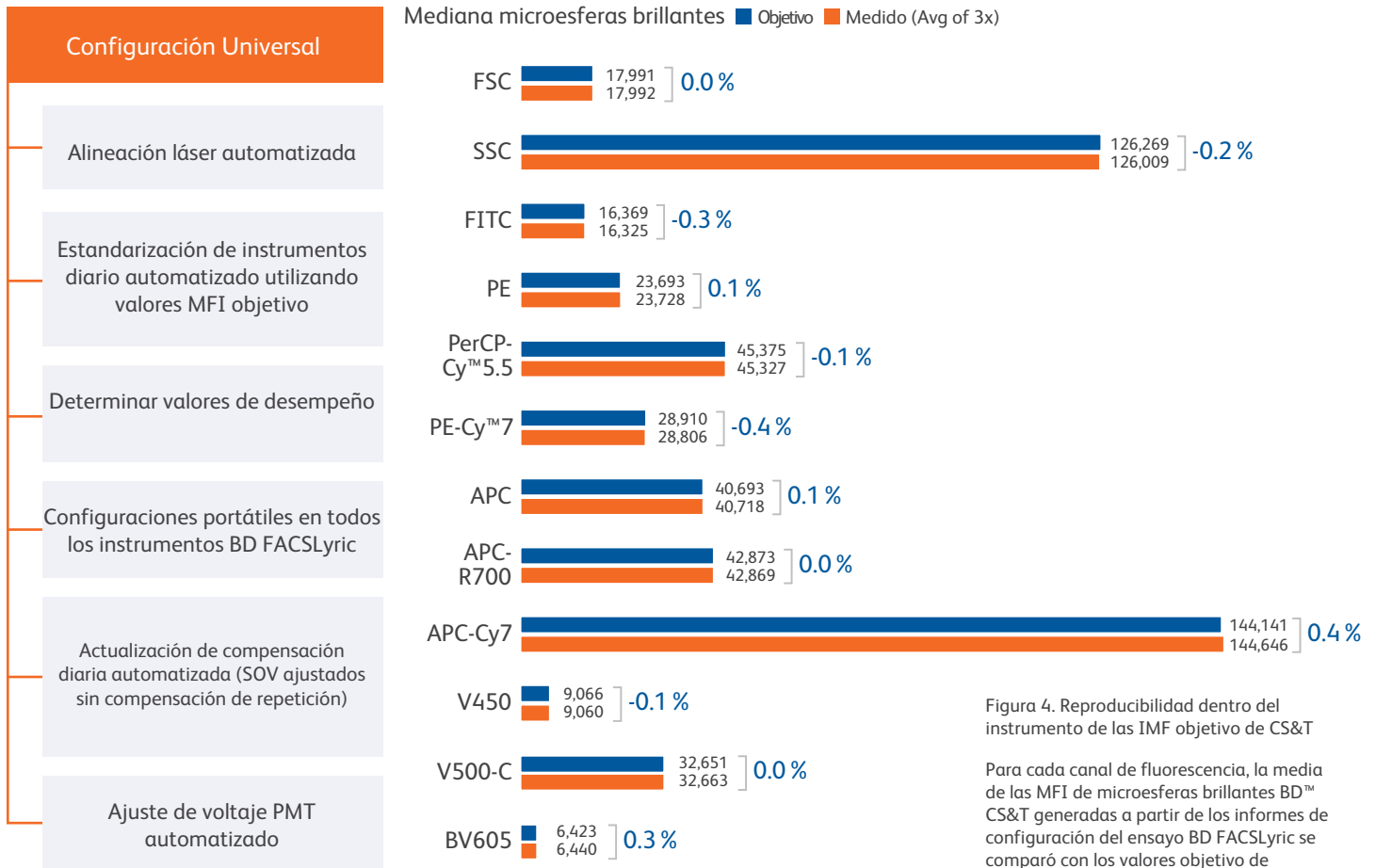


Figura 4. Reproducibilidad dentro del instrumento de las IMF objetivo de CS&T

Para cada canal de fluorescencia, la media de las MFI de microesferas brillantes BD™ CS&T generadas a partir de los informes de configuración del ensayo BD FACSLyric se comparó con los valores objetivo de referencia del ensayo. Se calculó y se muestra el % de diferencia entre el objetivo y la medición.

## Portabilidad del ensayo y uso compartido en 4 sencillos pasos





El BD FACSLyric se diseñó pensando en la colaboración. La característica única de portabilidad del ensayo permite compartir e intercambiar datos, ideas y protocolos definidos por el usuario dentro y entre instituciones.

- Los ensayos definidos por el usuario se guardan y se transfieren electrónicamente a través de USB o correo electrónico a otro sistema BD FACSLyric.
- Se reduce el tiempo necesario para configurar instrumentos adicionales.
- La portabilidad del ensayo simplifica y estandariza la configuración del instrumento dentro de su laboratorio y entre laboratorios, lo que hace que la colaboración sea efectiva y eficiente.

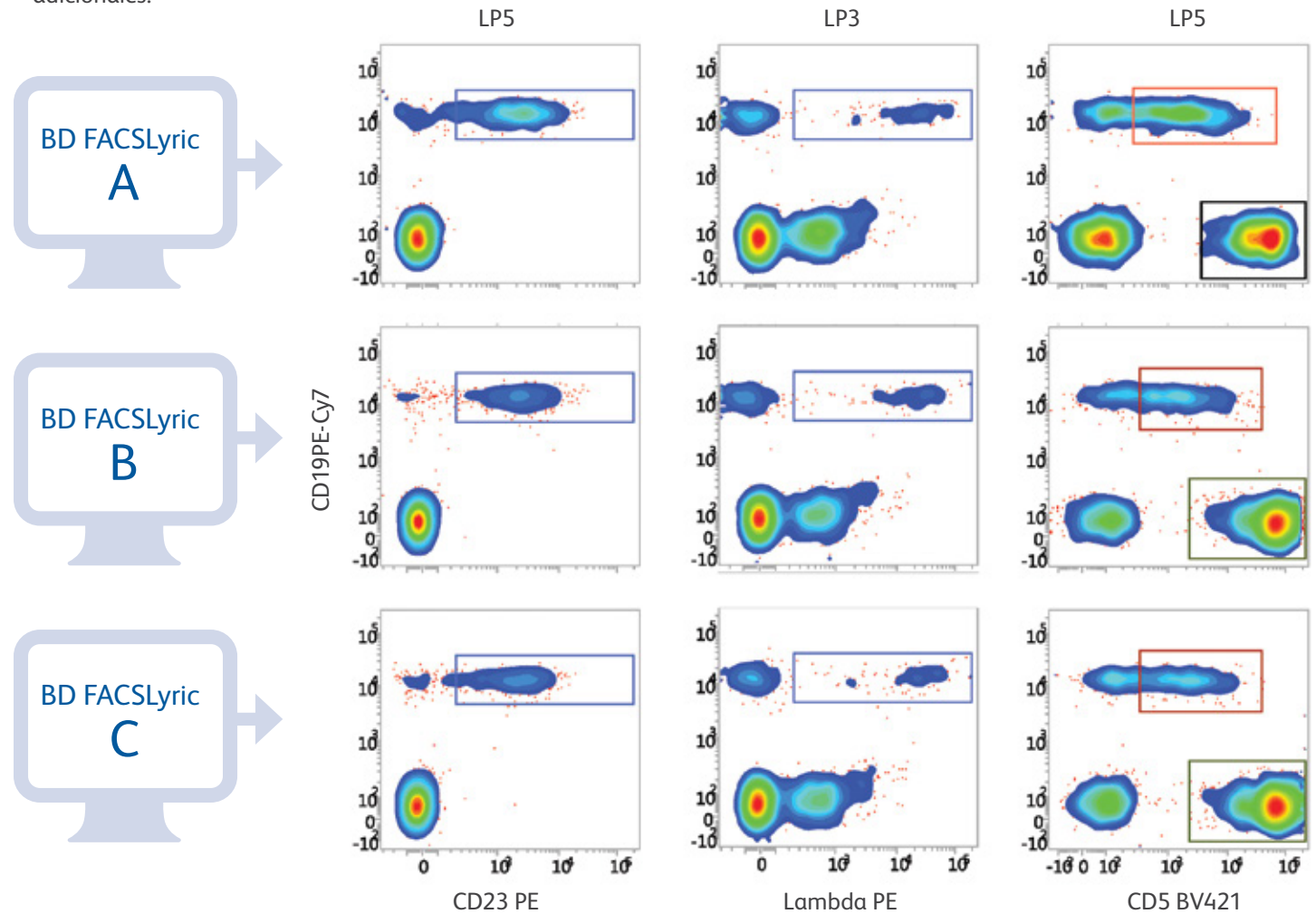
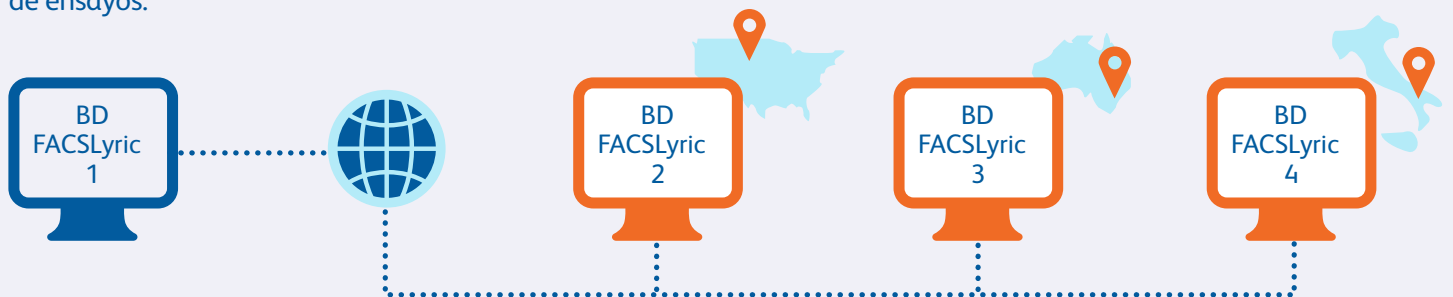


Figura 5. El ensayo definido por el usuario en tres instrumentos muestra el rendimiento reproducible y preciso de BD FACSLyric Configuración Universal.

Fortalecimiento de las asociaciones y expansión de las colaboraciones globales a través de la portabilidad y el intercambio de ensayos.



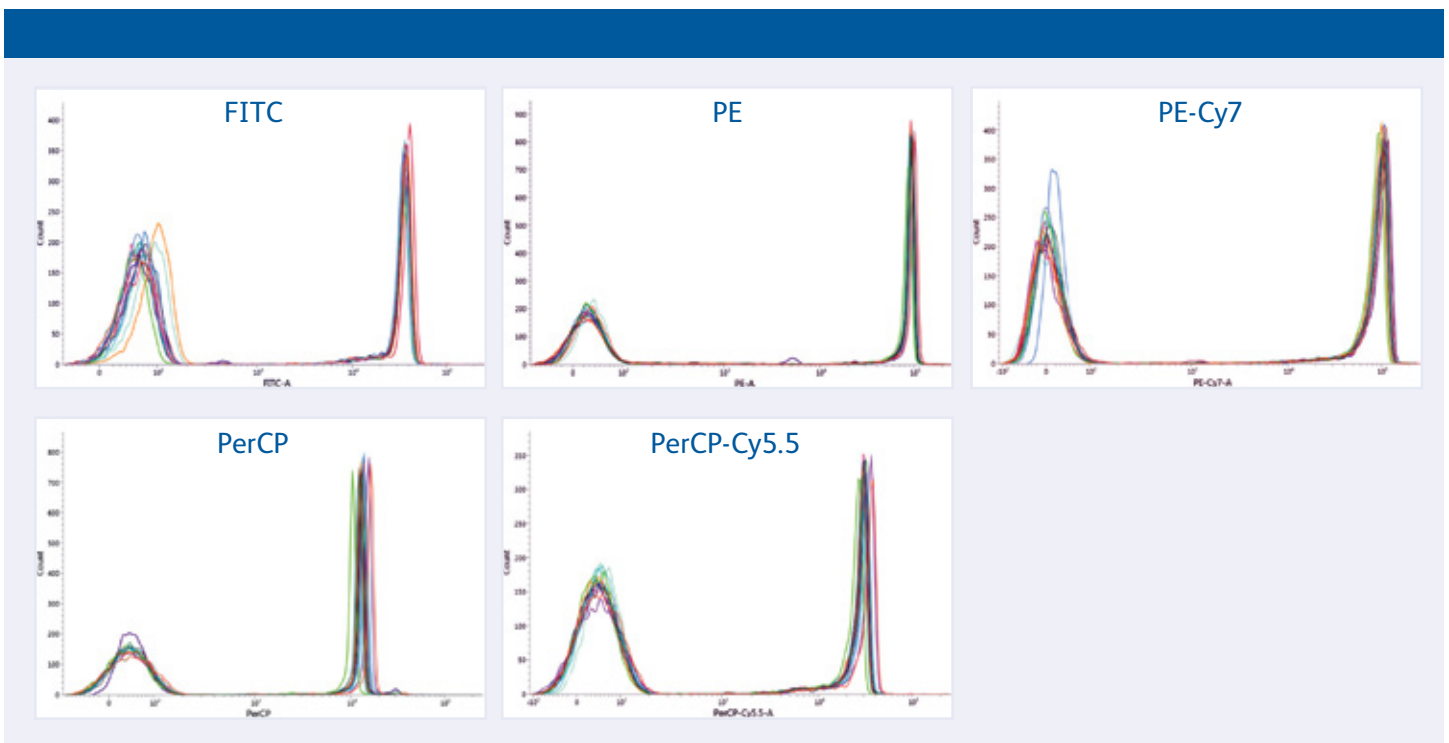
Los resultados altamente reproducibles entre instrumentos impulsan la estandarización.

BDFACSLyric Diferencia (CVs)					
15 BD FACSLyric Sistemas: configuraciones de Lisado/Lavado y microesferas BD FC					
Láser Azul	% CV	Láser Rojo	% CV	Láser Violeta	% 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

Tabla 1 Reproducibilidad entre instrumentos de los valores objetivo de las IMF en el BD FACSLyric

Los ajustes del ensayo de lisado/lavado se importaron en 15 instrumentos para mostrar los efectos de la estandarización en las microesferas. Los CVs de la intensidad de fluorescencia en todos los canales varían en menos del 15.3%. (Figura 5) Se ejecutó control de calidad diario con un lote de microesferas BD CS&T en quince citómetros BD FACSLyric. Para cada instrumento, las ganancias PMTV se ajustaron automáticamente para cumplir con el valor objetivo. Microesferas BD FC adquiridas en cada instrumento BD FACSLyric. El MFI de las poblaciones positivas se midió para todos los parámetros en todos los instrumentos. Se muestra el % CV.

Los datos para este estudio interno se adquirieron utilizando micro esferas BD FC en 15 instrumentos. Se pudo observar una mayor variabilidad entre instrumentos cuando se procesan muestras biológicas, cuando se usan reactivos que no son BD o cuando se comparan menos instrumentos.



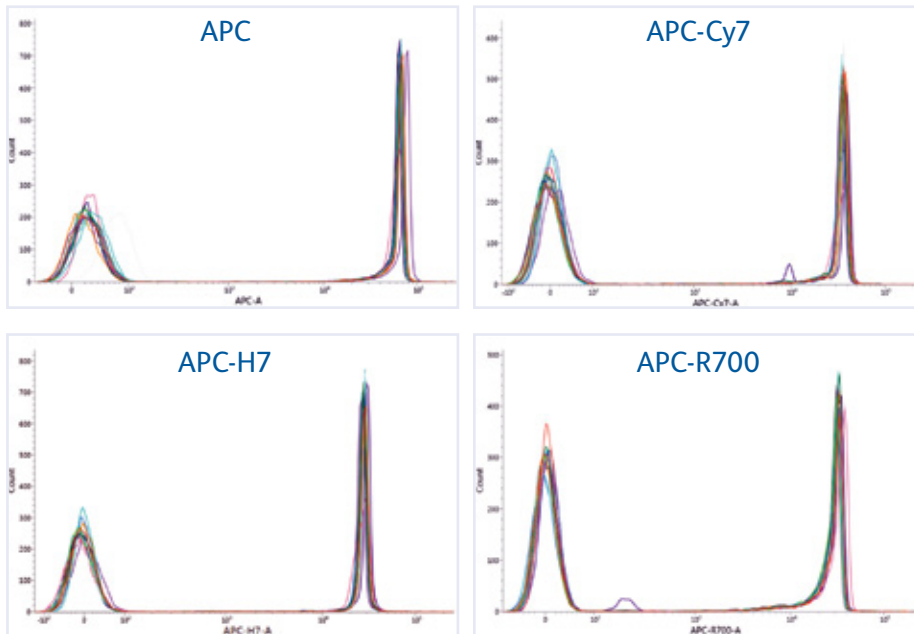
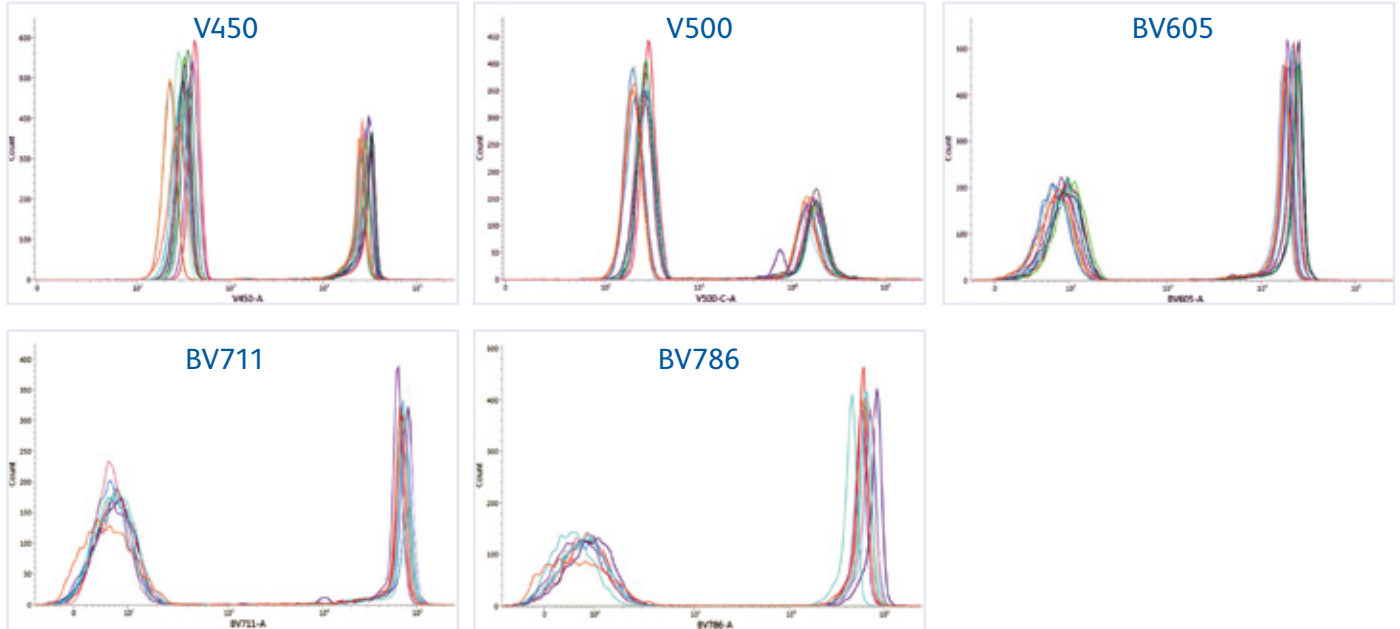


Figura 6. Las superposiciones correspondientes de 15 sistemas BD FACSLytic muestran una variabilidad entre instrumentos de menos del 8 % para los canales rojo y azul.

La variabilidad es ligeramente mayor en los canales violetas y se encuentra entre el 7 % y el 16 %. Los canales violetas muestran una variabilidad ligeramente mayor debido a las características de la configuración óptica violeta.



“El mercado de compatibilidad de pruebas cruzadas puede ser uno de los más pequeños, pero la estandarización tiene el potencial de tener uno de los mayores impactos clínicos. Son las pequeñas cosas las que marcan una gran diferencia en la atención médica”

Dr. Robert Bray, Emory University, Atlanta, GA

# BD FACSuite™™ data management software

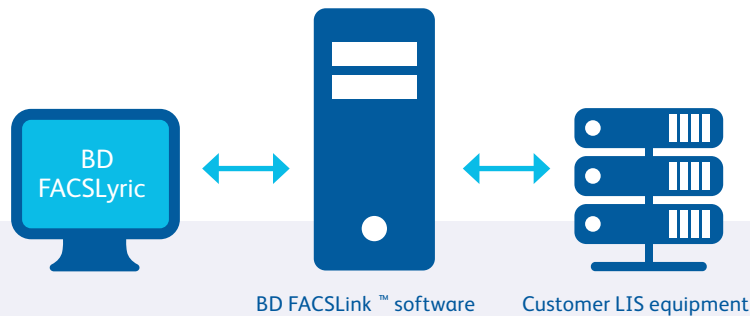
El software de adquisición y análisis BD FACSuite es robusto, confiable y se logra el cumplimiento con la normativa 21 CFR Parte 11.

- La protección con contraseña, el seguimiento de auditoría, las firmas electrónicas y los procedimientos de Cualificación de instalación (IQ), Cualificación de Operación (OQ) ayudan a respaldar el cumplimiento con la normativa 21 CFR Parte 11 y la integridad de los registros electrónicos.
- El software BD FACSuite consta de dos módulos. Ambos módulos tienen una interfaz de usuario común y una navegación de menú idéntica.
- Los informes se pueden personalizar con tablas, encabezados y pies de página.
- Flexibilidad incorporada para crear cálculos y expresiones personalizados.
- Con la seguridad mejorada de Microsoft® Windows® 10, el software BD FACSuite está disponible para análisis fuera de línea.



¿De qué trata la normativa 21 CFR PART11?

La normativa 21 CFR Parte 11 se aplica a las industrias reguladas por la Agencia de Gobierno Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés). Requiere que se establezcan controles para garantizar que los registros electrónicos y las firmas sean precisos, auténticos, confiables, fiables, confidenciales y equivalentes a los registros en papel y las firmas manuscritas en papel. Estos controles incluyen elementos como control de acceso, protección de datos, validaciones de sistemas, auditorías de seguimiento y, donde aplique control de firmas electrónicas.



## Soluciones integradas para optimizar la productividad del laboratorio y proteger los datos desde la solicitud hasta los reportes

- La perfecta integración del sistema de información de laboratorio (LIS) habilitada por la solución de interfaz de software BD FACSLink™ reduce los errores de transcripción y mejora la eficiencia del laboratorio.
- La transferencia bidireccional de información entre LIS y BD FACSLyric utilizando la solución de interfaz BD FACSLink reduce los errores de transcripción.
- El diagnóstico y el soporte remotos con BD Assurity Linc™ permiten la identificación de las necesidades de mantenimiento y el soporte técnico fuera del sitio.

Sample ID: MC low  
 Sample Name:  
 Case Number:  
 Acquired Using: TBNK W orkflow\_yz  
 Assay: 6 Color TBNK + Truc

**Results Summary (Abs Cnt is in cells/ $\mu$ 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 FACSuite Clinical software report

**BD 6 Color TBNK + Truc: Lab Report**

Sample ID: MC low  
 Sample Name:  
 Case Number:

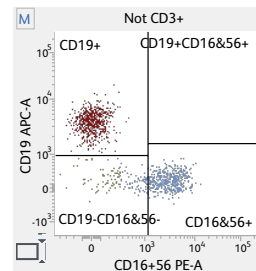
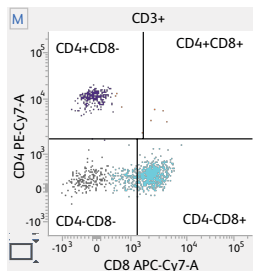
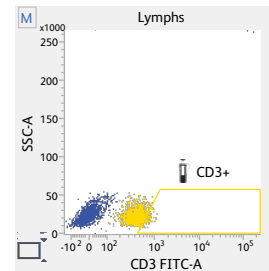
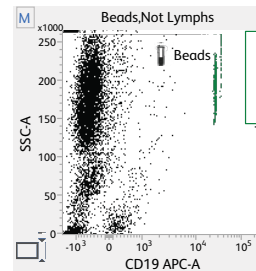
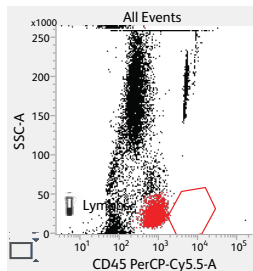
Acquired Using: TBNK W orkflow\_yz  
 Trucount Lot ID: 17066  
 Cytometer: BD FACSLyr ic  
 Operator: Lyric Student

Approved: 11/30/2017 2:44:10 PM  
 Beads Per Pellet: 49850  
 Cytometer SN: R659180 000085  
 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>



For In Vitro Diagnostic Use.

6 Color TBNK + Truc v1 .0  
 Page 1 of 2

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

# Soluciones de citometría de flujo, construidas sobre una base de excelencia, experiencia y pericia

Los laboratorios clínicos esperan soluciones de alta calidad cuando contactan con BD, un socio colaborativo con más de 40 años de experiencia en citometría de flujo. BD se compromete a brindar excelencia y experiencia en el entorno clínico con una cartera innovadora de soluciones, productos y herramientas.

## Capacitación

Las ofertas de cursos dirigidas por los instructores de BD y especialistas en soporte de aplicaciones incluyen: capacitación sobre instrumentos, software y aplicaciones. Esta formación se imparte en una amplia gama de formatos, incluida la impartida por un instructor en el centro de formación de BD, virtualmente en línea, a su propio ritmo o en su ubicación.

## Protocolos de calificación

BD ofrece asistencia de calificación para ayudar a los clientes a cumplir con los estándares actuales de Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP) y Buenas Prácticas de Laboratorio (cGLP). Los ingenieros de servicio de campo capacitados en fábrica están capacitados para proporcionar cualificación de instalación (IQ) y cualificación operativa (OQ).

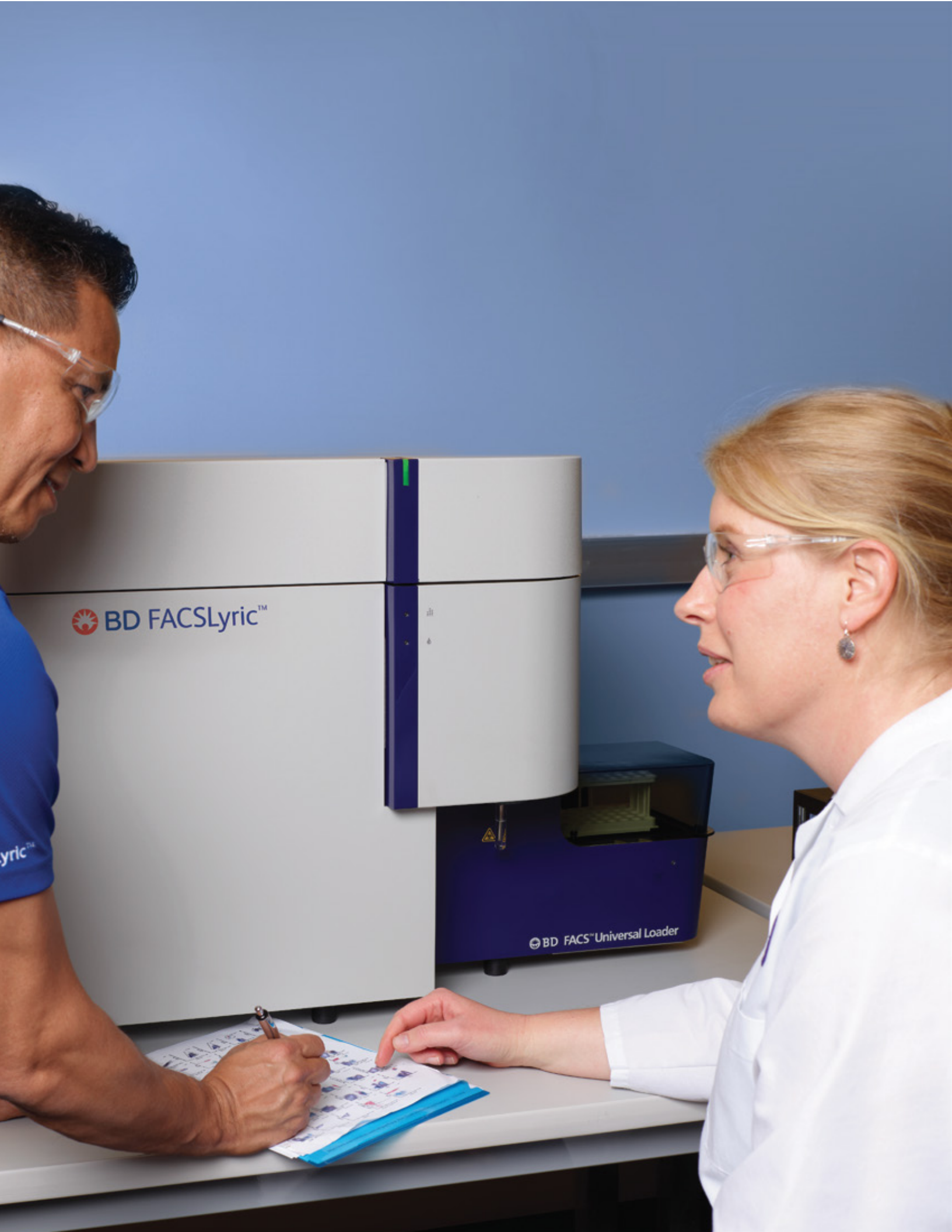
## Soporte y servicio de instrumentos

Los expertos en citometría de BD cuentan con amplia experiencia colaboran en la evaluación y resolución de problemas. Estos servicios en el país incluyen soporte telefónico, diagnóstico remoto y resolución de problemas, mantenimiento preventivo en el sitio y servicio de campo. BD Assurity Linc proporciona una gestión de sistemas de forma remota y segura que se conecta con una variedad de citómetros BD.

## Soporte de aplicaciones

Los expertos en aplicaciones clínicas y de investigación de BD están capacitados para proporcionar apoyo científico telefónico adicional y capacitación in situ en las áreas de instrumentos, software y reactivos.





Producto láser de clase 1.

El citómetro de flujo BD FACSLytic™ es para uso diagnóstico in vitro con el software clínico BD FACSuite™ para hasta 6 colores.

El citómetro de flujo BD FACSLytic™ es para uso en investigación únicamente con el software BD FACSuite™ para hasta 12 colores.

El software BD FACSuite Clinical es para uso diagnóstico in vitro. El software BD FACSuite es para uso exclusivo en investigación.

Los ensayos definidos por el usuario no son para uso diagnóstico in vitro.

BD, el logotipo de BD y BD Assurity Linc, BD FACSCanto II, BD FACSLink, BD FACSLytic, BD FACSuite, BD FACS Cargador Universal, BD Horizon y BD Multitest son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus afiliadas. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. © 2019 BD. Reservados todos los derechos.

Cy™ es una marca comercial de GE Healthcare. Los tintes Cy están sujetos a derechos de propiedad de GE Healthcare y Carnegie Mellon University y se fabrican y venden bajo licencia de GE Healthcare únicamente para fines de investigación y de uso diagnóstico in vitro. Cualquier otro uso requiere sublicencia comercial de GE Healthcare, 800 Centennial Avenue, Piscataway, NJ 08855-1327, EE. UU.

23-19862-04 US

BD Life Sciences, San Jose, CA, 95131, USA

[bdbiosciences.com](http://bdbiosciences.com)

