



BD FACSDuet™ Système de préparation d'échantillons

Le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ est un système de diagnostic in vitro conçu pour préparer les échantillons pour l'acquisition sur le cytomètre en flux BD FACSLyric™. Lorsque le système BD FACSDuet™ est physiquement intégré au cytomètre en flux BD FACSLyric™ via le chargeur universel BD FACSLyric™ Universal loader, il assure le transfert automatique de l'échantillon vers le cytomètre en flux, offrant ainsi une solution complète de la préparation des échantillons au rendu des résultats.

L'intégration bidirectionnelle des données entre le système de préparation des échantillons BD FACSDuet™, le cytomètre en flux BD FACSLyric™ et le système d'information du laboratoire (SIL) est assurée par le logiciel BD FACSTM Workflow Manager, ce qui garantit l'intégrité et la sécurité des données des patients.

Le système BD FACSDuet™, intégré au BD FACSLyric™ est conçu pour assurer une traçabilité complète des échantillons, des réactifs et des prélèvements dans l'ensemble du système grâce à l'utilisation de codes-barres.

En outre, une piste d'audit permet de suivre l'activité du système afin d'aider les laboratoires à se conformer à la norme 21 CFR Part 11.

Le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ offre également de la flexibilité :

- Prise en charge d'une grande variété de tubes de prélèvement sanguin, tant en termes de tailles (huit adaptateurs différents) que de fabricants (BD Vacutainer® Tubes, SARSTEDT, Greiner et Streck) pour un total de 20 types de tubes différents.
- Compatibilité avec de nombreuses tailles de flacons de réactifs provenant d'un large éventail de fabricants (Beckman Coulter, BioLegend, BD-Cytognos, Dako, Invitrogen et Life Technologies).

Le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ est disponible en tant que BD FACSDuet™ (Base) ou BD FACSDuet™ Premium. Le système a été conçu pour être modulaire et évolutif. Le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ (Base) peut être mis à jour vers la configuration BD FACSDuet™ Premium sur site par les ingénieurs de service BD. La configuration du système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ Premium dispose de matériel supplémentaire non disponible sur le modèle BD FACSDuet™ (Base), notamment une centrifugeuse, un carrousel de lavage et un tiroir dédié aux réservoirs de fluides en vrac, afin de permettre également des méthodes de préparation définies par l'utilisateur qui incluent des étapes de lavage.

Le système BD FACSDuet™ Premium est livré avec des modèles de flux de travail standard prédéfinis pour les flux de travail prélavage/ marquage/ lyse/ lavage et fixation/perm. Les utilisateurs peuvent utiliser ou adapter ces modèles ou concevoir leurs propres méthodes de préparation. Les réactifs BD Multitest™ IMK, 4C et 6C IVD et les contrôles de processus pour le dénombrement des sous-ensembles lymphocytaires ont été validés pour les deux configurations.

Sauf indication contraire, les spécifications de ce document s'appliquent à la fois au système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ (Base) et au système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ Premium. Lorsqu'il existe des différences entre les systèmes, les deux systèmes sont définis séparément.



Spécifications techniques

Instrument

Dimensions

Hauteur : 83,8 cm (33,0 in.)

Largeur : 106,2 cm (41,8 in.)

Largeur avec écran tactile déployé : 153,7 cm (60,5 in.)

Profondeur : 74,4 cm (29,3 in.)

Poids

Avec racks chargés, station de travail attachée et prête à l'emploi (n'inclut pas les trois réservoirs de 10 L) :

Système BD FACSDuet™

(base) : 169 kg (372,6 lb)

Système BD FACSDuet™

Premium : 177 kg (390,2 lb)

Exigences en matière d'alimentation

100-240 V / 6-2,5 A / 50-60 Hz

Consommation électrique

Moyenne : 420 W

Crête : 600 W

Environnement

Température de

stockage 5-45 °C

Température de fonctionnement

15 °C (59 °F) à 30 °C (86 °F)

Humidité relative en

fonctionnement 20 % à 80 %

(sans condensation)

Pression barométrique en

fonctionnement

≥0,8 atm (environ 2 000 mètres)

Dissipation de la chaleur

<500 BTU/hr

Niveau sonore

≤ 64 dBA, dans des

conditions de fonctionnement normales

Exigences en matière d'installations

Veuillez vous référer au

Guide de préparation du système BD FACSDuet™ pour plus de détails.

Tableau du système BD FACSDuet™

Recommandé lorsque

Les systèmes BD FACSLytic™ et BD FACSDuet™ sont physiquement intégrés

Hauteur : 86,35 cm (33,99 in.)

Longueur : 200,0 cm (78,74 in.)

Profondeur : 97,0 cm (38,19 in.)

Capacités en réactifs et en fluides

Réactifs

Les réactifs embarqués sont conservés dans une baie de réactifs isolée et protégée de la lumière qui ne s'ouvre que lorsque les réactifs sont pipetés.

23 flacons de réactifs par portoir, deux portoirs chargés à la fois.

Des adaptateurs de réactifs sont disponibles pour permettre l'utilisation de différents flacons.

Position du tampon de marquage BD Horizon™ Brillant

Stain Buffer.

Deux positions de réactifs en vrac de 50 ml.

Capacité des réservoirs

Réservoir de solution

saline : 10 L

Réservoir d'eau DI : 10 L

Réservoir de déchets :

10 L

Système BD FACSDuet™ (base) :

Un (1) réservoir Lyse : 1 L

Système BD FACSDuet™ Premium :

Cinq (5) réservoirs fluidiques en vrac pour les liquides de lyse, de fixation et autres :

2x250 mL

3x600 mL

Dimensions du réservoir de 10 litres :

Hauteur : 38,1 cm (15 in.)

Largeur : 16,1 cm (6,3 in.)

Profondeur : 35,6 cm (14 in.)

Plages définissables par l'utilisateur

Volumes de distribution et de liquide

Distribution d'échantillons

5-400 µL (par incréments de 1 µL)

Distribution des réactifs

5-1 000 µL (par incréments de 1 µL)

Contrôles de tubes BD Trucount™

5-50 µL (par incréments de 1 µL)

Système BD FACSDuet™ (Base) :

BD FACSLytic™ Lysing Solution 5-1 000 µL (par incréments de 1 µL).

Système BD FACSDuet™ Premium :

Réservoirs de fluides en vrac via des injecteurs (par exemple, solution de lavage)

2 réservoirs de 250 ml (réservoirs A et B) : 50-450 µL ;

2 réservoirs de 600 ml (réservoirs C, D) : 100-4 000 µL ;

1 réservoir de 600-mL (réservoir E) : 50-4 000 µL.

REMARQUE : les réservoirs A-D sont également accessibles par la sonde de réactif. (plage de 5 à 1 000 µL)

Réactif multidispense :

Activé pour des séries de cinq distributions dans les plages de volume suivantes :

Volume :

5-6 µL

16-50 µL

301-450 µL

Multidispense d'échantillons

La multidispense d'échantillons peut être effectuée avec les volumes et le nombre de répétitions suivants :

Volume de distribution de l'échantillon range	Nombre maximal de répétitions
20 µL	20
21-49 µL	8
50-74 µL	5
75-99 µL	4
100-133 µL	3
134-200 µL	2

Volume d'aspiration (BD FACSDuet™ Premium System uniquement)

Volume minimum restant :

150 µL (incrément de 1 µL)

Volume maximum par tube :

4 ml pendant le lavage et la centrifugation (BD FACSDuet™ Premium System)

2 ml pour le transfert final sur le

Système BD FACSLytic™

Volumes inaccessibles

Tubes à échantillons : 250 µL

Flacons ambrés de 5 ml : 130 µL

Fioles en plastique BD (0,5-4 mL) : 50 µL Lyse

(BD FACSDuet™ System Base) : 170 mL

Centrifugeuse :

(BD FACSDuet™ Premium System uniquement)

Vitesse : 200g-900g

Contient 16 tubes

Équilibrage automatisé des centrifugeuses

Temps d'incubation :

0-1 000 minutes (par incréments de 1 minute)

Protocole de maintenance

Les procédures d'amorçage, de rinçage et de nettoyage de l'instrument ainsi que l'alignement de la sonde sont préprogrammés.

Performances et réglages des tests de diagnostic in vitro avec BD Multitest™ avec BD Trucount™ Tubes

Volumes de distribution

Échantillon : 50 µL

Réactif : 20 µL

Lyse : 450 µL

Temps d'incubation

Réactif : 15-30 min

Lyse : 15-30 min

Performance

Exactitude et précision (A&P) de l'échantillon

Exactitude : $\pm 3,0$ % par volume

Précision : CV = 3,0 %.

Volume de distribution des réactifs :

20 µL

A & P pour les réactifs (en mode simple et multidispense)

Exactitude : $\pm 20,0$ % par volume

Précision : CV = 10,0 %.

A&P pour la lyse (en mode simple et multidispense)

Exactitude : $\pm 5,0$ % par volume

Précision : CV = 5,0 %.

Performance du système pour des plages définies par l'utilisateur

REMARQUE : La sonde de réactifs distribue à partir du réservoir de lyse du Système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ (base). Dans le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ Premium, la sonde de réactifs distribue à partir des réservoirs en vrac A-D dans le tiroir de fluides en vrac.

Les données d'exactitude et de précision du réservoir en vrac du système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ Premium ci-dessous se rapportent au système fluide qui distribue directement dans le carrousel de lavage.

Précision

Spécimens

- 5-10 µL : +/- 1 µL
- >10-49 µL : +/- 10,0 %.
- >50-400 µL : +/- 5,0 %.

Sonde réactive

- 5 µL : +/- 20%
- >5-19 µL : +/- 20,0 %.
- >20-99 µL : +/- 6,0 %.
- >99-500 µL : +/- 5,0 %.
- 1 000 µL (pour la solution de lyse) +/- 5,0%

Carrousel de lavage (système BD FACSDuet™ Premium uniquement)

Distribution par injecteur pour les réservoirs A et B

- 50-99 µL : +/- 10 %.
- 100-450 µL : +/- 6 %.

Distribution par injecteur pour les réservoirs C et D

- 100-499 µL : +/- 10 %.
- 500-999 µL : +/- 6 %.

Distribution par injecteur pour le réservoir E

- 50-99 µL : +/- 10 %.
- 100-450 µL : +/- 6 %.
- 450-499 µL : +/- 10%
- 500-999 µL : +/- 6 %.
- 1 000-4 000 µL : +/- 3 %.

Sonde d'aspiration (BD FACSDuet™ Premium System uniquement)

- 150-299 µL : +/- 35%
- ≥ 300 µL : +/- 20%

Précision

Spécimens

- 5-10 µL : $\leq 20,0$ %
- >10-49 µL : $\leq 10,0$ %
- >50-400 µL : $\leq 3,0$ %

Réactif Sonde

- 5 µL : ≤ 20 %
- >5-19 µL : $\leq 20,0$ %
- >20-99 µL : $\leq 10,0$ %
- >99-500 µL : $\leq 10,0$ %
- 1 000 µL (pour la solution de lyse) : $\leq 5,0$ %.

Carrousel de lavage (système BD FACSDuet™ Premium uniquement)

<5% pour tous les volumes

Sonde d'aspiration (BD FACSDuet™ Premium System uniquement)

- 150-299 µL : < 15 %
- ≥ 300 µL : < 10%

Taux de contamination

Taux de contamination des échantillons

REMARQUE : Le taux de contamination a été testé à l'aide de sang total frais. Ce protocole a été conçu pour mesurer uniquement le transfert à partir des systèmes de préparation d'échantillons BD FACSDuet™. Les analyseurs de cellules, les types d'échantillons et les détails du protocole peuvent avoir un impact sur le taux de contamination et le report doit être validé pour les méthodes de préparation définies par l'utilisateur.

- Système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ (base) <0,02% avec distribution de l'échantillon
- Système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ Premium <0,02 % (200 ppm) avec les réglages de lavage standard et de lavage intensif

Taux de contamination des réactifs

<0,00002% (0,2 ppm)

Viabilité cellulaire

>80% de récupération après 4 cycles de lavage par rapport à la préparation manuelle testée avec des volumes d'échantillons de 100 à 300 µL.

NOTE : La récupération des cellules a été testée avec du sang total frais et peut varier en fonction des méthodes de préparation spécifiques et des techniques manuelles utilisées. La récupération doit être validée pour les méthodes de préparation définies par l'utilisateur.

Débit

16 tubes ont été soumis à un cycle complet de protocole 4x : prélavage, marquage, lyse et lavage en <185 minutes.*

Cocktail

Cocktail de réactifs automatisé jusqu'à 45 réactifs uniques par cocktail.

Nombre indéfini de recettes de cocktails archivables dans le logiciel.

Jusqu'à un maximum de 4,5 ml de réactif cocktail dans un flacon ambré de 5 ml (également disponible en flacons ambrés avec code-barres).

Deux (2) rapports sont générés pour chaque préparation de cocktail : la liste de travail et les rapports de préparation.

Piste d'audit pour la validation de la préparation des cocktails.

Importation et exportation de recettes de cocktails.

Chargement de l'échantillon

Porte-tubes pour échantillons primaires

Jusqu'à quatre supports de tubes d'échantillons primaires avec adaptateurs de tubes.

Jusqu'à 10 tubes/rack pour un total de 40 tubes primaires à tout moment provenant de plusieurs fournisseurs.

*Le débit peut varier selon le protocole. Veuillez consulter votre Spécialiste Applicatif BD.

Compatibilité du tube de prélèvement primaire

Vacutainer BD®

13 x 75 mm : 2,0, 3,0 et 4,0 mL

13 x 100 mm : 6,0 et 7,0 mL

16 x 100 mm : 9,5 et 10,0 mL

Utiliser la fermeture BD

Hemogard™ ou un bouchon conventionnel (bouchons en caoutchouc standard).

Greiner

13 x 75 mm : 2,0 et 3,0 ml*

13 x 100 mm : 6,0 et 7,0 ml*

16 x 100 mm : 9,0 et 10,0 ml

*Utiliser une capsule de traction de qualité supérieure ou non ridée

SARSTEDT S-Monovette™

8 x 66 mm : 1,2 ml

13 x 65 mm : 2,6 ml

11 x 66 mm : 2,7 ml

13 x 65 mm : 2,6 et 3,4 mL

15 x 75 mm : 4,0 ml

13 x 90 mm : 4,9 ml

Streck Cyto-Chex™ BCT

13 x 75 mm : 5,0 mL

2 ml plat

Tableau des dimensions de l'adaptateur pour tube à spécimen

Tubes de prélèvement compatibles	
SARSTEDT 1,2 mL	D8 x L66
SARSTEDT 2,6 mL et 3,4 mL	D13 x L65
SARSTEDT 2,7 mL	D11 x L66
BD Vacutainer® 2,0 mL, 3,0 mL et 4,0 mL	D13 x L75
Streck 5 mL	D13 x L75
Greiner 2,0 mL et 3,0 mL	D13 x L75
SARSTEDT 4,0 mL	D15 x L75
SARSTEDT 4,9 mL	D13 x L90
BD Vacutainer® 6,0 mL et 7,0 mL	D13 x L100
Greiner 6,0 mL et 7,0 mL	D13 x L100
BD Vacutainer® 9,5 mL et 10 mL	D16 x L100
Greiner 9,0 mL et 10,0 mL	D16 x L100

Compatibilité des flacons de réactifs

Les types de flacons de réactifs suivants sont automatiquement pris en charge par les portoirs de réactifs et les adaptateurs BD FACSDuet™ System et ne nécessitent aucun transfert manuel de réactifs.

BD

Flacon en verre ambré : 36,8 x 21,8 mm : 5,0 mL

Flacon en verre ambré : 38,1 x 22,0 mm : 5,0 mL

Flacon en plastique : 47,3 x 10,2 mm : 0,5 mL

Flacon en plastique : 47,3 x 10,2 mm : 2,0 mL

Flacon en plastique : 38,8 x 16,0 mm : 4,0 mL

Beckman Coulter

Flacon en verre ambré : 37,6 x 20,4 mm : 5,0 mL

Flacon en verre ambré : 42,5 x 13,5 mm : 1,0 mL

BioLegend

Flacon en plastique : 47,3 x 10,2 mm : 0,5 mL

BD-Cytognos

Flacon en verre ambré : 38,9 x 18,2 mm : 4,0 mL

Flacon en plastique : 46,6 x 10,16 mm : 0,5 mL

Dako

Flacon en verre ambré : 47,0 x 17,7 mm : 6,0 mL

Invitrogen

Flacon en plastique : 47,3 x 10,2 mm : 0,5 mL

Life Technologies

Flacons en verre ambré : 43,8 x 21,8 mm : 6,0 mL

Flacon en plastique : 47,3 x 10,2 mm : 0,5 mL

Compatibilité avec les portoirs

Rack BD FACSLytic™ de 30 tubes

Rack BD FACSLytic™ de 40 tubes

Utilisation avec des tubes BD

Trucount™ de 12x75 mm et des tubes de 5 mL.

K-Résine ou des tubes en polystyrène ou en polypropylène.

Compatibilité avec les plaques à 96 puits

Nom
Plaque à 96 puits Corning Fond plat standard PS
Plaque à 96 puits Corning Fond rond standard PS
Plaque 96 puits Corning Fond rond standard PP
Plaque 96 puits Corning Fond conique standard PP
Plaque 96 puits Corning Deep 1-mL fond rond PP
Plaque 96 puits Corning Deep 2-mL fond conique PP
Plaque 96 puits Eppendorf Deep 1-mL fond conique PP
Plaque à 96 puits Eppendorf Deep 2-mL fond conique PP

Lecteur de code-barres

Les codes-barres suivants sont pris en charge pour les tubes de prélèvement primaire :

ISBT 128

Code 128

Code 39

Codabar

intercaler 2 des 5 codes-barres standard pour les flacons de réactifs ; DataMatrix

(numérisation des réactifs uniquement)

Ordinateur

Système d'exploitation : Microsoft™ Win 10

Processeur : Intel™ BayTrail

J1900 64-Bit EMB Anglais

Écran tactile

Options de gestion des données

BD FACS™ Workflow Manager : matériel et logiciel pour la connectivité SIL (pour plus de détails, voir le document de spécifications techniques BD FACS™ Workflow Manager).

Le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™, le système de préparation d'échantillons BD FACSDuet™ Premium et les cytomètres en flux BD pour les facons de réactifs sont des produits laser de classe 1.

- CE** Système de cytomètre en flux BD FACSLyric™, destiné au diagnostic in vitro en laboratoire pour l'identification et la numération des sous-populations de cellules humaines par cytométrie en flux, Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro de classe A (IVDR 2017/746), Fabricant : BD Biosciences. Pour un bon usage, se référer aux instructions d'utilisation.
- Système de préparation d'échantillon BD FACSDuet™, conçu pour préparer des prélèvements humains pour l'analyse sur le système de cytomètre en flux BD FACSLyric™. Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro de classe A (IVDR 2017/746), Fabricant : BD Biosciences. Pour un bon usage, se référer aux instructions d'utilisation.
- BD Multitest™CD3/CD8/CD45/CD4, réactif d'immunofluorescence directe à quatre couleurs à utiliser avec un cytomètre en flux correctement équipé afin d'identifier et de déterminer les pourcentages et les numérations absolues de lymphocytes T matures humains (CD3+), sous-populations de lymphocytes T (CD3+CD8+) suppresseurs/cytotoxiques ainsi que des sous-populations de lymphocytes T (CD3+CD4+) auxiliaires/inducteurs dans le sang total lysé par les érythrocytes, dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (Directive 98/79/EC) Hors Annexe II, Fabricant: BD Biosciences. Pour un bon usage, se référer aux instructions d'utilisation.
- CE**
2797 Le réactif BD Multitest™ 6-Color TBNK avec les tubes BD Trucount™ en option est un réactif d'immunofluorescence directe à six couleurs destiné à identifier et déterminer les pourcentages et les numérations absolues de lymphocytes T, B et tueurs naturels (NK), ainsi que les sous-populations CD4 et CD8 des lymphocytes T, dans le sang périphérique sur un cytomètre de flux BD équipé de : au moins un laser bleu 488 nm et un laser rouge 640 nm, la capacité à détecter les diffusions FSC et SSC, une fluorescence au moins six couleurs, un logiciel pour l'acquisition et l'analyse des données, Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro de classe C (IVDR 2017/746), CE 2797, Fabricant: BD Biosciences. Pour un bon usage, se référer aux instructions d'utilisation.
- Le réactif BD Multitest™ CD3/CD16+CD56/CD45/CD19 avec les tubes BD Trucount™ en option est un réactif d'immunofluorescence directe à quatre couleurs à utiliser pour identifier et déterminer les pourcentages et les nombres absolus de cellules T, B et natural killer (NK) dans le sang périphérique sur un cytomètre de flux BD équipé des éléments suivants : - Au moins un laser bleu de 488 nm et un laser rouge de 640 nm - La capacité de détecter la diffusion vers l'avant (FSC) et la diffusion latérale (SSC) - Au moins 4 couleurs de fluorescence - Un logiciel pour acquérir et analyser les données. Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro de classe C (IVDR 2017/746), CE 2797, Fabricant : BD Biosciences. Pour un bon usage, se référer aux instructions d'utilisation.
- Les tubes BD Trucount™ sont utilisés pour déterminer la numération absolue des leucocytes dans le sang. Ils sont destinés à être utilisés avec les réactifs BD Multitest™ sur un cytomètre de flux BD équipé de : au moins un laser bleu 488 nm et un laser rouge 640 nm, la capacité à détecter les diffusions FSC et SSC, une fluorescence au moins quatre couleurs, un logiciel pour l'acquisition et l'analyse des données. Ils sont destinés à être utilisés avec les réactifs BD Tritest™ sur un cytomètre de flux BD FACSLyric™. Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro de classe C (IVDR 2017/746), CE 2797, Fabricant : BD Biosciences. Pour un bon usage, se référer aux instructions d'utilisation.
- CE** BD FACSuite™, Logiciel d'analyse en cytométrie en flux, contrôle le système de cytométrie en flux BD FACSLyric™, présente deux applications BD FACSuite™ et BD FACSuite™ Clinical, Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro de classe A (IVDR 2017/746), Fabricant : BD Biosciences. Pour un bon usage, se référer aux instructions d'utilisation.
- Edition juillet 2023.

BD France, Le Pont de Claix, 38800

bdbiosciences.com/en-fr/duet

BD, le logo BD, BD FACS, BD FACSDuet, BD FACSLyric, BD FACSuite, BD Multitest, BD Trucount, Cytognos, Hemogard, Horizon et Vacutainer sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. 2023 BD. Tous droits réservés. BD-91729 Juin 2023

