



3 de junio de 2025

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD BDB-25-5314

Esferas de configuración BD FACS™ 7-color setup beads

REF: 666289 Números de lote: Ver Tabla 1

Tipo de Acción: Aviso

Atención: Gerentes de Laboratorio, Personal Clínico, Responsables de Vigilancia, Gerentes de Compras

Esta carta contiene información importante que requiere su atención **inmediata**.

Estimado cliente,

BD está emitiendo un aviso de seguridad para lotes específicos de esferas BD FACS™7-color setup beads.

De acuerdo con nuestros registros de distribución, es posible que su organización haya recibido el producto indicado en la Tabla 1. El producto fue distribuido por BD entre el 28 de marzo de 2025 y el 22 de abril de 2025.

SRN del fabricante: US-MF-000017797

Nombre del producto	Código de producto (REF)	Número de lote	Fecha de caducidad	UDI
BD FACS™ 7-color setup beads	666289	85637	31-AGO-25	00382906662897
		85638	30-SEP-25	00382906662897

Tabla 1: Producto impactado

Este aviso se limita al código de producto/números de lote enumerados en la Tabla 1. Ningún otro código de producto o número de lote se ve afectado.

Descripción del problema

En base a los comentarios recibidos de los clientes, BD ha identificado errores en la tabla de compensaciones de canales fluorescencia (SOF) proporcionada para lotes específicos de esferas de configuración BD FACS™ 7- color setup beads, indicados en la tabla anterior. Este problema puede afectar a la precisión de los datos de citometría de flujo debido a valores incorrectos de compensación para reactivos multicolor para los que se requiere una compensación de fluorescencia adecuada antes de analizar las muestras.



Riesgo clínico

Los lotes afectados de esferas BD FACS™ 7-color setup Beads pueden comprometer la configuración del citómetro de flujo antes de analizar muestras con reactivos multicolores, lo que puede conllevar posibles resultados erróneos, puede retrasar los resultados y puede afectar las decisiones de gestión de la atención médica. Esto también puede resultar en que el paciente tenga que regresar para una recogida de muestra.

Hasta la fecha, se han recibido 51 reclamaciones y no ha habido eventos adversos en todo el mundo relacionados con este tema.

No es necesario que los clientes devuelvan las esferas BD FACS™ 7- color Setup Beads a BD. Estos productos pueden seguir utilizándose de acuerdo con las directrices de este aviso de seguridad.

Acciones del usuario clínico

1. Inspeccione inmediatamente su inventario para determinar si tiene el producto con número de catálogo y los números de lote indicados. Se recomienda que el personal del laboratorio clínico revise y separe los lotes afectados.
2. Retire y deseche la etiqueta incluida en la caja del kit con valores de factor de compensación incorrectos antes de su uso.
3. Los valores erróneos de compensación (SOF- Spectral Over Factors) pueden corregirse introduciendo los valores de compensación (SOF) correctos que se proporcionan en el Apéndice 1.
4. Asegúrese de que se introducen los valores de compensación (SOF) correctos en el software del citómetro de flujo antes de la adquisición de la muestra.
 - En el apéndice 1 se muestran los factores de compensación corregidos para los números de lote del producto afectado.
 - Siga las instrucciones del Apéndice 2 para la entrada manual o para escanear los códigos de barras proporcionados en el Apéndice 3, para obtener así los valores correctos de compensación (SOF).
5. Los clientes que no hayan utilizado el producto afectado pueden proceder a introducir los valores de compensación (SOF) que se muestran en el Apéndice 1.
6. Si los productos afectados se han utilizado total o parcialmente y las muestras de los pacientes se han procesado y adquirido en un equipo con los valores de compensación (SOF) incorrectos, revise los resultados. Si la muestra de los paciente está disponible, después de introducir los valores de compensación (SOF) correctos en el software del citómetro de flujo, vuelva a adquirir la(s) muestra(s).
7. Si la(s) muestra(s) del paciente ya no está disponible, esto puede requerir que el paciente regrese para recoger una nueva muestra y repetir la prueba.



Acciones de BD:

BD está investigando la causa raíz e implementará las medidas correctivas y preventivas adecuadas para evitar que se repita este suceso.

Acciones del cliente:

- Revise la información de la **Tabla 1** para determinar si las esferas BD FACS™ 7-color setup beads en su posesión se ven afectadas.
- Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente **incluso si ya no le queda inventario en sus instalaciones antes del 3 de julio de 2025.**
- Distribuya este aviso a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se haya transferido el producto potencialmente afectado.
- Si experimenta algún problema, informe a su contacto de BD como una reclamación.

Acciones del Distribuidor:

- Revise la información de la **Tabla 1** y determine si las esferas 7 colores BD FACS™ 7-color setup beads que posee se ven afectadas.
- Identifique las instalaciones donde ha distribuido el producto afectado y notifíqueles inmediatamente de este aviso.
 - Pida a sus clientes que completen y devuelvan el formulario de respuesta del cliente a su organización con fines de conciliación antes del **3 de julio de 2025.**
 - No hay ningún requisito para devolver sus formularios de respuesta del cliente a BD, debe mantenerlos archivados en sus instalaciones. **Devuelva solo su formulario de respuesta consolidado final.**
- Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente después de completar sus actividades de conciliación.
- Si experimenta algún problema, informe a su contacto de BD siguiendo el proceso de reclamación habitual.

	Usuario final con inventario	Usuario final con CERO inventario	Dónde enviar el formulario completado
Comprado directamente a BD	Complete el formulario en su totalidad y asegúrese de que todas las acciones recomendadas se hayan implementado según sea necesario	Complete el formulario en su totalidad y conserve una copia de esta notificación para sus registros.	BDFieldActions@bd.com
Comprado a un distribuidor	Complete el formulario en su totalidad y asegúrese de que todas las acciones recomendadas se hayan implementado según sea necesario	Complete el formulario en su totalidad y conserve una copia de esta notificación para sus registros.	Devuelva el formulario a su distribuidor



Persona de contacto

Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con su representante local de BD, con la oficina local de BD o envíe un correo electrónico BDFieldActions@bd.com

Confirmamos que las agencias reguladoras correspondientes han sido informadas de estas acciones.

BD está comprometida a *impulsar el mundo de la salud*[™]. Nuestros objetivos principales son la seguridad del paciente y del usuario y proporcionarle productos de calidad. Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda causarle y le agradecemos de antemano que haya ayudado a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y eficaz posible.

Sinceramente

Kinga Stolinska
Director de Calidad Post Mercado
Calidad EMEA



Formulario de respuesta del cliente - BDB-25-5314

Esferas BD FACS™ 7- color setup beads

REF: 666289 Números de lote: Ver Tabla 1

Devolver a BDFieldActions@bd.com lo antes posible o **como muy tarde el 3 de julio de 2025**

Al firmar a continuación, confirma que este Aviso de seguridad se ha leído, entendido y que todas las acciones recomendadas se han implementado según sea necesario.

Nombre de la cuenta/organización:	
Departamento <i>(si corresponde):</i>	
Dirección:	
CP:	Ciudad:
Nombre del contacto:	
Puesto de trabajo:	
Número de teléfono de contacto:	Dirección de correo electrónico de contacto:
Nombre de su proveedor para este producto <i>(si no es directo de BD)*</i>	
Firma:	Fecha:

Este formulario debe ser devuelto a BD antes de que esta acción pueda considerarse cerrada en su cuenta.

**Si se le envió este Aviso de seguridad a través de un distribuidor/tercero, devuelva su formulario completo a esa organización para fines de conciliación.*



Apéndice 1: Valores de compensación (SOF) correctos

Detector	Fluoróforos						
	FITC	PE	PerCP	PerCP – Cy5.5	PE – Cy7	APC	APC – Cy7
FITC	100	96	100	100	100	100	100
PE	99	100	100	100	93	100	100
PerCP	93	96	100	100	150	106	80
PerCP – Cy5.5	93	96	100	100	150	106	80
PE – Cy7	100	86	98	80	100	100	88
APC	100	100	79	76	100	100	62
APC – Cy7	100	100	86	30	78	95	100

Apéndice 2: Corrección manual

1. Obtenga la etiqueta de código de barras de los valores de configuración originales provista en el kit y deséchela.
2. Si corresponde, elimine el archivo de optimización que se utilizó para corregir la compensación de la tabla de factores de solapamiento espectral inicial proporcionada en la etiqueta del código de barras de valores de configuración.
 - **6 Color TBNK.opt** que se encuentra en C:\ProgramData\BD\Shared\Setup Results
3. Seleccione Cytometer > Setup > Standard Setup
4. En el Cytometer Setup Wizard – Setup Lot information Window, seleccione el lote afectado de esferas BD FACSTM 7- Color Setup Beads en Lot ID.

Nota: Esto es aplicable al número de catálogo 666289.

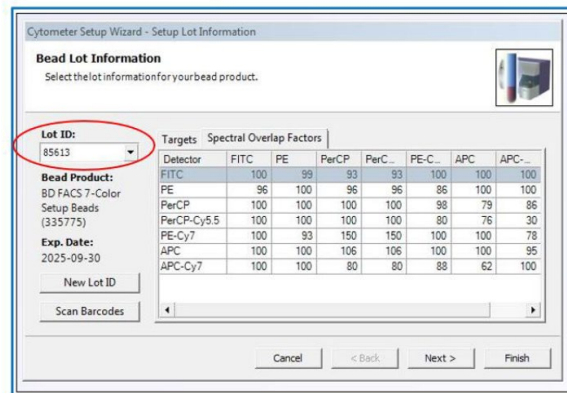
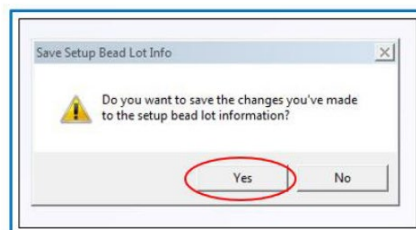


Figura 1: Imagen representativa del Asistente de configuración del citómetro

5. Haga clic en la pestaña Spectral Overlap Factors
6. Cambie los Factores de compensación a los valores correctos en el Apéndice 1.
7. Haga clic en Next.
8. Aparecerá la ventana "¿Desea guardar los cambios que ha realizado en la información del lote de esferas de configuración?" Clic **Sí**.



9. Proceda a adquirir el tubo de BD FACSTM 7-Color Setup Beads.



Apéndice 3: Códigos de barras

Para usar con REF: 666289 – Número de lote: 85637

BD FACS™ 7-Color Setup Beads

REF 666289



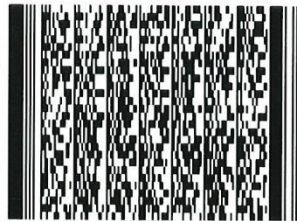
2025-08-31

LOT 85637

(Exp:)

Targets

Scatter/ Fluorophore	Target Value
FSC	456
SSC	547
FITC	452
PE	449
PerCP	466
PerCP – Cy5.5	451
PE – Cy7	486
APC	460
APC – Cy7	440



Spectral Overlap Factors

Detector	Fluorophores						
	FITC	PE	PerCP	PerCP– Cy5.5	PE– Cy7	APC	APC– Cy7
FITC	100	96	100	100	100	100	100
PE	99	100	100	100	93	100	100
PerCP	93	96	100	100	150	106	80
PerCP – Cy5.5	93	96	100	100	150	106	80
PE – Cy7	100	86	98	80	100	100	88
APC	100	100	79	76	100	100	62
APC – Cy7	100	100	86	30	78	95	100

© 2022 BD. All rights reserved.

Made in USA
23-24210-00



Para usar con REF: 666289 – Número de lote: 85638

BD FACS™ 7-Color Setup Beads

REF 666289



2025-09-30

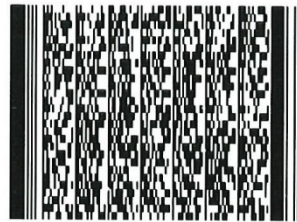
LOT

85638

(Exp:)

Targets

Scatter/ Fluorophore	Target Value
FSC	456
SSC	547
FITC	452
PE	449
PerCP	466
PerCP – Cy5.5	451
PE – Cy7	486
APC	460
APC – Cy7	440



Spectral Overlap Factors

Detector	Fluorophores						
	FITC	PE	PerCP	PerCP – Cy5.5	PE – Cy7	APC	APC – Cy7
FITC	100	96	100	100	100	100	100
PE	99	100	100	100	93	100	100
PerCP	93	96	100	100	150	106	80
PerCP – Cy5.5	93	96	100	100	150	106	80
PE – Cy7	100	86	98	80	100	100	88
APC	100	100	79	76	100	100	62
APC – Cy7	100	100	86	30	78	95	100

© 2022 BD. All rights reserved.

Made in USA
23-24210-00