

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-292	REFERENCIA PS/PL/121592
PRODUCTO Esferas de configuración BD FACS™ 7-color setup beads, referencia 666289. Ver UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Diseñadas para diagnóstico in vitro en un citómetro de flujo BD FACSCanto™ con el software BD FACSCanto™. Estas microesferas se utilizan para ajustar los voltajes del detector, configurar la compensación de fluorescencia y supervisar el rendimiento diario del instrumento.	
Nº LOTE 85637 y 85638.	
FABRICANTE Becton, Dickinson and Company, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Becton Dickinson SA. Camino de Valdeoliva, s/n. San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de esferas BD FACS™ 7-color setup beads, debido a la posibilidad de obtener resultados incorrectos por errores en la tabla de compensaciones de canales fluorescencia (SOF) afectando a la precisión de los datos de citometría de flujo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

