

3 iunie 2025

## <u>URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN –</u> <u>BDB-25-5314</u>

## BD FACS Mărgele™ de configurare în 7 culori

REF: 666289 numere de lot: vezi tabelul 1

Tip de actiune: Consultativ

## În atenția: manageri de laborator, personal clinic, manageri de risc, manageri de achiziții

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

Stimate client,

BD emite o notificare de siguranță pe teren pentru loturi specifice de margele BD FACS™ 7 - Color Setup.

Conform înregistrărilor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat în Tabelul 1. Produsul a fost distribuit de BD între 28 martie 2025 și 22 aprilie 2025.

SRN al producătorului: US-MF-000017797

Nume produs	Cod produs (REF)	Numărul lotului	Data de expirare	UDI
BD FACS™ 7- Configurarea	666289	85637	31-AUG-25	00382906662897
culorilor Margele		85638	30-SEPT-25	00382906662897

#### Tabelul 1: Produs afectat

Acest aviz este limitat la codul produsului/numerele de lot enumerate în Tabelul 1. Nu sunt afectate alte coduri de produs sau numere de lot.

#### Descrierea problemei

Pe baza feedback-ului clienților, BD a identificat erori în tabelul factorilor de suprapunere spectrală (SOF) furnizat pentru loturi specifice de mărgele de configurare BD FACS<sup>™</sup> cu 7 culori, așa cum sunt enumerate în tabelul de mai sus. Această problemă poate afecta acuratețea datelor de citometrie în flux din cauza valorilor incorecte de compensare a setării citometriei în flux pentru reactivii multicolori pentru care este necesară o compensare adecvată a fluorescenței înainte de analiza probelor.



Loturile afectate de BD FACS<sup>™</sup> 7-Color Setup Beads au potențialul de a crea o situație periculoasă care compromite configurarea precisă a instrumentului de citometrie în flux înainte de analizarea probelor folosind reactivi multicolori, ceea ce poate duce la potențiale rezultate eronate, poate întârzia rezultatele și poate afecta deciziile de management al asistenței medicale. Acest lucru poate duce, de asemenea, la faptul că subiectul trebuie să se întoarcă pentru colectarea suplimentară a probelor.

Până în prezent, au fost primite 51 de plângeri și nu au existat evenimente adverse la nivel mondial legate de această problemă.

Nu există nicio cerință ca clienții să returneze BD FACS™ 7-Color Setup Beads către BD. Aceste produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu instrucțiunile din această notificare de siguranță.

## Acțiuni clinice ale utilizatorilor

1. Inspectați-vă imediat inventarul pentru catalogul specific și numerele de lot listate. Se recomandă ca personalul laboratorului clinic să revizuiască și să separe loturile afectate.

2. Scoateți și aruncați inserția de etichetă afectată cu valori incorecte ale factorului de suprapunere spectrală inclus în cutia kitului înainte de utilizare.

- 3. Valorile SOF (Spectral Over Factors) greșite pot fi corectate prin introducerea valorilor SOF corecte furnizate în apendicele 1.
- 4. Asigurați-vă că valorile corecte ale SOF sunt introduse în instrumentul de citometrie în flux înainte de achiziția probei.
  - Apendicele 1 prezintă factorii de suprapunere spectrală corectați pentru numerele loturilor de produse afectate.
  - Urmați instrucțiunile din apendicele 2 pentru introducerea manuală sau pentru a scana codurile de bare furnizate în apendicele 3 pentru a obține valorile corecte ale factorilor de peste spectral.
- 5. Clienții care nu au utilizat produsul afectat pot continua să introducă valorile SOF prezentate în apendicele 1.
- 6. Dacă produsele afectate au fost utilizate integral sau parțial și probele subiecților au fost prelucrate și achiziționate pe un instrument cu valori SOF incorecte, revizuiți rezultatele. Dacă proba subiecților este disponibilă, după introducerea valorilor SOF corecte în instrumentul de citometrie în flux, redobândiți proba (probele).
- 7. Dacă proba (probele) subiecților nu mai este disponibilă, acest lucru poate necesita ca subiectul să se întoarcă pentru a colecta o probă suplimentară în scopuri de testare.

#### Actiuni BD:

BD investighează cauza principală și va implementa măsuri corective și preventive adecvate pentru a preveni reapariția



### Actiunile clienților:

- Revizuiți informațiile din **Tabelul 1** pentru a determina dacă mărgelele de configurare BD FACS™ 7-Color aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clienților chiar dacă nu mai aveți inventar rămas în unitatea dvs. până la 3 iulie 2025.
- Distribuiți această notificare tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care a fost transferat produsul potențial afectat.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca plângere conform procesului normal.

#### Actiuni ale distribuitorului:

- Examinați informațiile din Tabelul 1 și determinați dacă mărgelele de configurare BD FACS™ 7-Color aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat cu privire la această notificare.
  - Solicitați clienților să completeze și să returneze formularul de răspuns al clienților organizației în scopuri de reconciliere până la 3 iulie 2025.
  - Nu există nicio cerință de a returna formularele de răspuns la BD, ar trebui să le păstrați la dosarul unității dvs. <u>Returnați numai formularul de</u> <u>răspuns consolidat final.</u>
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca plângere conform procesului normal.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde să trimiteți formularul completat
Achiziționat <b>direct</b> de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat de la un <b>distribuitor/terță</b> <b>parte</b>	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs	Returnați formularul distribuitorului/părții terțe



Dacă aveți întrebări în acest sens, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD sau biroul local BD sau prin e-mail <u>BDFieldActions@bd.com</u>

Confirmăm că agențiile de reglementare competente au fost informate cu privire la aceste acțiuni.

BD se angajează să *avanseze în lumea sănătății*™. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care această situație vi le poate provoca și vă mulțumim anticipat pentru că ați ajutat BD să rezolve această problemă cât mai rapid și eficient posibil.

Cu stimă

Kinga Stolinska Director, Calitate post-piață Calitate EMEA



## Formular de răspuns pentru clienți – BDB-25-5314

## BD FACS Mărgele™ de configurare în 7 culori

REF: 666289 numere de lot: vezi tabelul 1

Reveniți la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau nu mai târziu de 3 iulie 2025

Semnând mai jos, confirmați că această notificare de siguranță a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate după cum este necesar.

Numele contului/organizației:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresă:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume contact:	
Titlul postului:	
Număr de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului pentru acest produs	
(dooš nu ooto direct do lo PD)*	
Semnătură:	Dată:

Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată închisă pentru contul dvs.

\*Dacă ați fost transmisă această notificare de siguranță pe teren prin intermediul unui distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopuri de reconciliere.



# Apendicele 1: Valori SOF corecte

				Fluorofori			
Detector	FITC	DE	DorCD	PerCP –			APC –
	1110	Г <b>L</b>	FEICE	Cy5.5	FL - Cy/	AF C	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 –	03	96	100	100	150	106	80
Cy5.5	30	30	100	100	150	100	00
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



## Apendicele 2: Modificarea manualului

- 1. Obțineți eticheta cu cod de bare a valorilor originale de configurare furnizată în kit. Eliminați valorile de configurare, codul de bare, eticheta și aruncați.
- 2. Dacă este cazul, eliminați fișierul de optimizare care a fost utilizat pentru a corecta compensarea din tabelul inițial al factorilor de suprapunere spectrală furnizat în eticheta codului de bare a valorilor de configurare.
  - 6 Color TBNK.opt se găsește în C:\ProgramData\BD\Shared\Setup Results
- 3. Selectați configurarea > citometru > configurarea standard
- 4. În Expertul de configurare a citometrului Fereastra de informații despre lot de configurare, selectați lotul afectat de mărgele de configurare a culorilor BD FACSTM 7 sub ID lot.

#### Notă: Acest lucru se aplică numărului de catalog 666289.

Select the lot informa	tionfor your bead p	roduct.						
lot ID:	Targets Spe	ctral Over	lap Factor	rs				
85613	Detector	FITC	PE	PerCP	PerC_	PE-C_	APC	APC
Bead Product:	FITC	100	99	93	93	100	100	100
D FACS 7-Color	PE	96	100	96	96	86	100	100
etup Beads	PerCP	100	100	100	100	98	79	88
335775)	PerCP-Cy5.5	100	100	100	100	80	76	30
wn Date:	PE-Cy7	100	93	150	150	100	100	78
0.25.00.20	APC	100	100	106	106	100	100	95
025-05-50	APC-Cy7	100	100	80	80	88	62	100
New Lot ID								
							1	
Scan Barcodes								1.

#### Figura 1: Imagine reprezentativă a expertului de configurare a citometrului

- 5. Faceți clic pe fila Factori de suprapunere spectrală
- 6. Editați factorii de suprapunere spectrală la valorile corecte din Anexa 1.
- 7. Faceți clic pe Următorul.
- 8. Va apărea fereastra "Doriți să salvați modificările pe care le-ați făcut la informațiile despre lotul de talon de configurare?" Clic **Da**.

Save Setup	Bead Lot Info	5				×
4	Do you want to the setup	t to save t bead lot	he chang informati	es you'v on?	e made	
		C	Yes	7	No	1

9. Continuați să rulați tubul de margele de configurare BD FACSTM 7-Color.







## Pentru utilizare cu REF: 666289 - Număr lot: 85638

# BD FACS<sup>™</sup> 7-Color Setup Beads

**REF 666289** 

2025-09-30 (Exp:)

Targets

Scaller/ Eluorophore	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** 

			Fluoroph	ores			
Detector	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-Cv5.5	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 - Cv7	100	100	86	30	78	95	100

© 2022 BD. All rights reserved.

Made in USA 23-24210-00

85638

LOT