



3 juin 2025

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ - BDB-25-5314**

**Billes de configuration BD FACS™ 7 couleurs**

**RÉF : 666289 numéros de lot : voir tableau 1**

**Type d'action : Notification**

**À l'attention de : Directeurs de laboratoire, Personnel clinique,  
Gestionnaires des risques, Directeurs des achats**

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Cher client,

BD émet un avis de sécurité pour des lots spécifiques des billes de configuration BD FACS™ 7 Color Setup.

D'après nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné dans le tableau 1. Le produit a été distribué par BD entre le 28 mars 2025 et le 22 avril 2025.

**Réf du fabricant : US-MF-000017797**

| Nom du produit   | Code produit (REF) | Numéro de lot | Date de péremption | UDI            |
|--|--------------------|---------------|--------------------|----------------|
| BD FACS™ 7-<br>Configuration<br>des couleurs<br>Chapelet | 666289             | 85637         | 31-AOÛT-25         | 00382906662897 |
|  |                    | 85638         | 30-SEPT-25         | 00382906662897 |

**Tableau 1 : Produit impactés**

Le présent avis se limite aux codes de produit et aux numéros de lot indiqués dans le tableau 1. Aucun autre code de produit ou numéro de lot n'est affecté.

**Description du problème**

Sur la base des commentaires des clients, BD a identifié des erreurs dans le tableau des facteurs de chevauchement spectral (SOF) fourni pour des lots spécifiques de billes de configuration BD FACS™ 7 couleurs, comme indiqué dans le tableau ci-dessus. Ce problème peut affecter la précision des données de cytométrie en flux en raison de valeurs de compensation de configuration incorrectes pour les réactifs multicolores pour lesquels une compensation de fluorescence appropriée est requise avant l'analyse des échantillons.



### **Risque clinique**

Les lots concernés des billes de configuration BD FACS™ 7 couleurs peuvent potentiellement créer une situation à risque en compromettant la configuration précise de l'instrument de cytométrie en flux avant l'analyse des échantillons à l'aide de réactifs multicolores, ce qui peut entraîner des résultats potentiellement erronés, peut retarder les résultats et peut avoir un impact sur les décisions de gestion des soins de santé. Cela peut également obliger à revenir pour un prélèvement d'échantillon supplémentaire.

À ce jour, 51 plaintes ont été reçues et il n'y a eu aucun événement indésirable lié à ce problème dans le monde.

**Il n'est pas nécessaire pour les clients de retourner les billes de configuration BD FACS™ 7 couleurs à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives du présent avis de sécurité.**

### **Actions cliniques de l'utilisateur**

1. Inspectez immédiatement votre inventaire pour trouver la référence et les numéros de lot spécifiques indiqués. Il est recommandé que le personnel du laboratoire clinique examine et sépare les lots concernés.
2. Retirez et jetez l'encart d'étiquette concerné avec des valeurs incorrectes de facteur de chevauchement spectral Inclus dans la boîte du kit avant utilisation.
3. Les valeurs erronées de SOF (Spectral Over Factors) peuvent être corrigées en saisissant les bonnes valeurs SOF fournies à l'Annexe 1.
4. Assurez-vous que les bonnes valeurs SOF sont saisies dans l'instrument de cytométrie en flux avant l'acquisition de l'échantillon.
  - L'annexe 1 présente les facteurs de chevauchement spectral corrigés pour les numéros de lot des produits concernés.
  - Suivez les instructions de l'annexe 2 pour la saisie manuelle ou pour scanner les codes-barres fournis à l'annexe 3 afin d'obtenir les valeurs correctes des facteurs spectraux supérieurs (SOF).
5. Les clients qui n'ont pas utilisé le produit visé peuvent entrer les valeurs SOF indiquées à l'annexe 1.
6. Si les produits rappelés ont été entièrement ou partiellement utilisés et que les échantillons des sujets ont été traités et acquis à l'aide d'un instrument dont les valeurs de FOS sont incorrectes, examinez les résultats. Si l'échantillon des sujets est disponible, après avoir entré les valeurs SOF correctes dans l'instrument de cytométrie en flux, récupérez le ou les échantillons.
7. Si l'échantillon du sujet n'est plus disponible, il peut être obligé de revenir pour prélever un échantillon supplémentaire à des fins d'analyse.



### **Actions de BD :**

BD enquête sur la cause profonde et mettra en œuvre des mesures correctives et préventives appropriées pour éviter qu'elles ne se reproduisent

### **Actions du client :**

- Consultez les informations du **tableau 1** pour déterminer si les billes BD FACS™ 7-Color Setup en votre possession sont touchées.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la clientèle **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 3 juillet 2025.**
- Faites circuler cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que réclamation conformément à votre processus habituel.

### **Actions du distributeur :**

- Examinez les informations du **tableau 1** et déterminez si les perles de configuration BD FACS™ 7 couleurs en votre possession sont touchées.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit visé et informez-les immédiatement de cet avis.
  - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **3 juillet 2025.**
  - Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans vos dossiers. **Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidé final.**
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse client une fois que vos activités de réconciliation sont terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que réclamation conformément à votre processus habituel.

|  | <b>Utilisateur final avec inventaire</b>  | <b>Utilisateur final avec un stock ZÉRO</b>  | <b>Où envoyer le formulaire dûment rempli</b>                    |
|--|---|--|--|
| Acheté <b>directement</b> auprès de BD | Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis | Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers | <a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a> |



|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| Acheté auprès d'un <b>distributeur/tiers</b> | Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis | Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers | Retournez le formulaire à votre distributeur/tiers |
|--|---|--|--|

### **Personne contact de référence**

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local ou par e-mail [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com)

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces mesures.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*<sup>™</sup>. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre cette affaire le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Sincèrement

Kinga Stolinska  
Directrice, Qualité post-commercialisation  
Qualité EMEA



---

## Formulaire de réponse du client – BDB-25-5314

### Billes de configuration BD FACS™ 7 couleurs

RÉF : 666289 numéros de lot : voir tableau 1

---

Retour à [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) dès que possible ou **au plus tard le 3 juillet 2025**

**En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis.**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>Nom du compte/de l'organisation :</b>  |                                    |
| <b>Service (le cas échéant) :</b>   |                                    |
| <b>Adresse:</b>   |                                    |
| <b>CP:</b>  | <b>Ville:</b>                      |
| <b>Nom de la personne :</b>   |                                    |
| <b>Titre du poste :</b>   |                                    |
| <b>Numéro de téléphone :</b>  | <b>Adresse e-mail de contact :</b> |
| <b>Nom de votre fournisseur pour ce produit<br/>(s'il n'est pas directement de BD)*</b> |                                    |
| <b>Signature:</b>   | <b>Date:</b>                       |

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD afin que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.*

*\*Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur/tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à ce distributeur à des fins de rapprochement.*



## Annexe 1 : Valeurs correctes des SOF

| Décteur          | Fluorophores |     |       |                  |          |     |              |
|------------------|--------------|-----|-------|------------------|----------|-----|--------------|
|                  | FITC         | PE  | PerCP | PerCP –<br>Cy5.5 | PE – Cy7 | APC | APC –<br>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 –<br>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          |



## Annexe 2 : Modification du manuel

1. Obtenez les valeurs de configuration d'origine, l'étiquette de code-barres fournie dans le kit. Déconfigurez les valeurs de référence, étiquetez le code-barres et jetez-le.
2. Le cas échéant, supprimez le fichier d'optimisation utilisé pour corriger la compensation de la table de facteurs de chevauchement spectral initiale fournie dans l'étiquette de code-barres des valeurs de configuration.
  - **6 Couleur TBNK.opt** se trouve dans C :\ProgramData\BD\Shared\Setup Results
3. Sélectionnez la configuration : Cytometer > Setup > Standard Setup
4. Dans l'assistant de configuration du cytomètre - Fenêtre d'informations sur la configuration du lot, sélectionnez le lot concerné de BD FACSTM 7- Colorez les billes de configuration sous le numéro du lot.

**Remarque : Cela s'applique au numéro de catalogue 666289.**

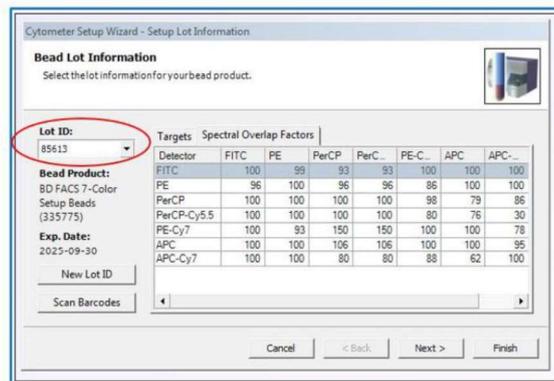
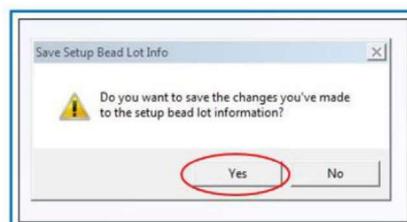


Figure 1 : image représentative de l'assistant de configuration du cytomètre

5. Cliquez sur l'onglet Facteurs de chevauchement spectral (Spectral Overlap Factors tab)
6. Modifiez les facteurs de chevauchement spectral aux valeurs correctes de l'Annexe 1.
7. Cliquez sur Suivant.
8. La fenêtre s'affichera « Voulez-vous enregistrer les modifications que vous avez apportées aux informations de configuration du lot de talons ? » Cliquez sur **Oui**.



9. Procédez à l'exécution du tube de billes de configuration BD FACSTM 7 couleurs.



Annexe 2 : Codes à barres

**À utiliser avec REF : 666289 – Numéro de lot : 85637**

**BD FACS™ 7-Color Setup Beads**

**REF 666289**



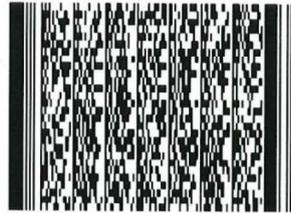
2025-08-31

**LOT**

85637

**Targets**

| Scatter/<br>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–<br>Cy5.5 | PE–<br>Cy7 | APC | APC–<br>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



**À utiliser avec REF : 666289 – Numéro de lot : 85638**

## BD FACS™ 7-Color Setup Beads

**REF** 666289



2025-09-30

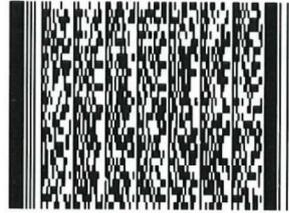
**LOT**

85638

**(Exp:)**

### Targets

| Scatter/<br>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 –<br>Cy5.5 | PE –<br>Cy7 | APC | APC –<br>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