

Of. FY19_043
São Paulo, 23 de agosto de 2019

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Catálogo (Ref.)	Registro ANVISA	Nº Série
BD FACSLyric Flow Cytometer - BD FACSLyric 3L10C Instrument	659180	10033430752	R659180000250
			R659180000257
			R659180000258
			R659180000350
			R659180000367

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company ("BD") identificou que alguns Citômetros de Fluxo BD FACSLyric™ podem apresentar um número de abortos eletrônicos acima do esperado, quando utilizados com os tubos BD Trucount™. Os abortos eletrônicos excessivos podem afetar a razão entre os eventos de populações celulares e de microesferas (*beads*), o que pode resultar em um falso aumento da contagem absoluta das populações celulares avaliadas.

Os reagentes BD Multitest™ com ou sem os tubos BD Trucount™ são planejados para serem utilizados com o FACSLyric™ para avaliação imunológica de indivíduos normais e para pacientes que têm ou são suspeitos de ter imunodeficiência. Esses reagentes determinam a porcentagem e a contagem absoluta dos subtipos T, B e células NK de linfócitos humanos maduro.

Quando o reagente BD Multitest™ é utilizado para contagem absoluta de linfócitos T CD4 (CD4) em pacientes HIV, uma falsa contagem alta de CD4 pode causar um atraso no início da terapia profilática para infecções oportunistas. As diretrizes clínicas atuais utilizam a combinação de carga viral de HIV, contagem absoluta de CD4 e outras sequelas de doenças para avaliação geral da condição do paciente e subsequente controle clínico.

Há também a possibilidade da falsa alta contagem absoluta de células de amostras marcadas com o reagente BD Multitest™, o que resultaria em uma avaliação equivocada da função imunológica para triagem inicial de Imunodeficiências Primárias ou para gerenciamento da terapia de supressão imune, as avaliações das subpopulações de células T, B e NK como parte da triagem inicial ou do monitoramento em andamento têm potencial de afetar decisões sobre o cuidado e o gerenciamento.

Os abortos excessivos podem interferir nos testes desenvolvidos pelo laboratório ou experimentos que determinam a contagem absoluta das populações celulares, utilizando os tubos BD Trucount™. Isso pode resultar em um falso aumento da contagem absoluta das populações celulares avaliadas.



Quando é realizado o teste de enumeração de células tronco utilizando os tubos BD Trucount™ como um teste desenvolvido pelo laboratório, a contagem absoluta de células tronco é usada para avaliar a qualidade e quantidade do produto a ser transplantado. A falsa alta contagem absoluta pode afetar a eficiência das amostras enxertadas.

Para os testes de leucorredução de produtos sanguíneos utilizando os tubos BD Trucount™ e com iodeto de propídio, como testes desenvolvidos pelo laboratório para identificar o residual de células nucleadas, um número falsamente alto de contagem de células residuais pode evitar o uso de produtos sanguíneos de leucorredução para transfusão.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos um dos catálogos dos produtos referenciados nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Para certificar-se que seu Citômetro de Fluxo BD FACSLytic™ está afetado, solicitamos que realize o Protocolo de Quantificação de Aborto, conforme anexo 2;
2. Registre a porcentagem de abortos observados no formulário de resposta presente nesta notificação (Anexo 1) e envie-o ao e-mail BRCR@bd.com a fim de que a BD tome conhecimento do registro;
3. Caso a porcentagem (%) de abortos observados for menor que 1,0% (< 1,0%), seu equipamento está funcionando conforme esperado e nenhuma ação é necessária;
4. Caso a porcentagem (%) de abortos for maior ou igual a 1,0% (≥ 1,0%), a BD recomenda que todos os testes sejam suspensos. A equipe de Assessoria Científica da BD entrará em contato a partir da data de recebimento do formulário para agendar uma visita técnica;
5. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Ações tomadas pela BD:

Investigações da causa raiz foram iniciadas para determinar as causas e identificar as ações preventivas necessárias.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, por favor, contate:

Contato BD	Informações de Contato
Assessoria Científica	0800 771 7157
	suporte_cientifico@bd.com



Rua Alexandre Dumas 2100
Cj 101/102, São Paulo/SP
04717-004
bd.com.br

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança do usuário e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



**Unidade de Tecnovigilância
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA**



Anexo 1

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO
Completar as duas páginas do Formulário e enviar para o e-mail BRCR@bd.com

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

<input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação, e minha informação sobre porcentagem de abortos está anotada na tabela abaixo.	
<input type="checkbox"/> Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
CPF:	Data de Nascimento:
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Razão Social da Instituição:	
CNPJ:	Inscrição estadual:
Endereço:	
Número:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:
Assinatura:	Data:

2) Informações sobre porcentagem de aborto

Catálogo (Ref.)	Descrição do Produto	Número Série	Nº Abortos (Eventos)	÷	Eventos Processados	X100	% Eventos Abortados
659180	BD FACSLyric Flow Cytometer - BD FACSLyric 3L10C Instrument	R659180000250		÷		X100	
659180	BD FACSLyric Flow Cytometer - BD FACSLyric 3L10C Instrument	R659180000257		÷		X100	
659180	BD FACSLyric Flow Cytometer - BD FACSLyric 3L10C Instrument	R659180000258		÷		X100	
659180	BD FACSLyric Flow Cytometer - BD FACSLyric 3L10C Instrument	R659180000350		÷		X100	
659180	BD FACSLyric Flow Cytometer - BD FACSLyric 3L10C Instrument	R659180000367		÷		X100	



Rua Alexandre Dumas 2100
Cj 101/102, São Paulo/SP
04717-004
bd.com.br

Anexo 2: Protocolo de Quantificação de Aborto

Protocolo de Quantificação de Aborto

Este procedimento aplica-se ao Citômetro de Fluxo BD FACSLyric™

Material Necessário

- Tubos BD Trucount™
- Solução Salina (*Sheath*) BD FACSTyric™
- BD® FACSClean solução ou 0,5 a 1% de hipoclorito de sódio, se necessário

Procedimento

Abra o software BD FACSuite™ e realize o *log in*.

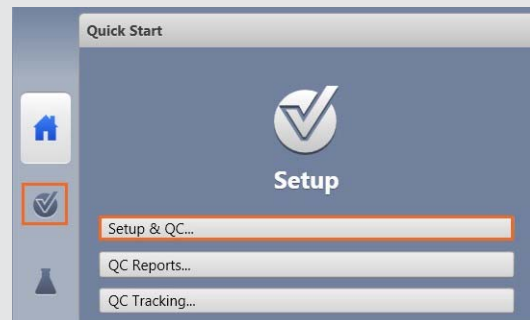


The screenshot shows a 'Login' dialog box with the following fields and elements:

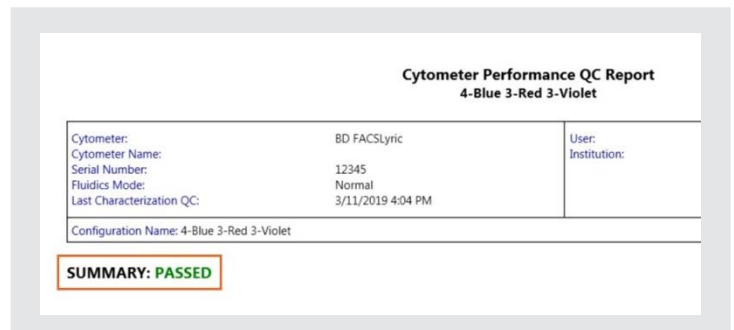
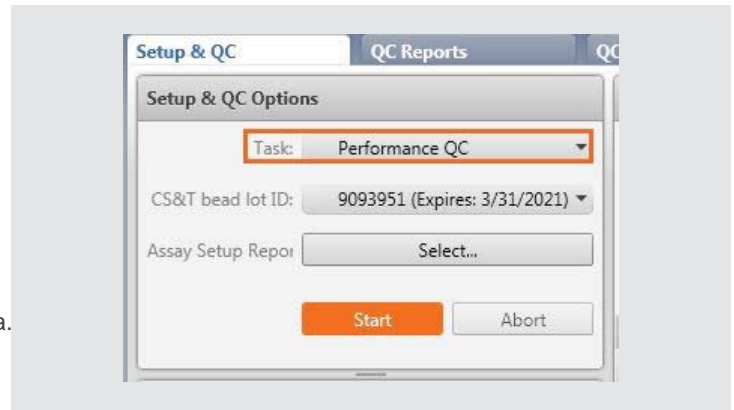
- User ID: A dropdown menu with 'YourName' selected.
- Password: A text input field.
- A warning message: 'Sensitive information entered in FACSuite may be displayed while using the software, and when viewing saved or printed reports.'
- A checkbox: 'I acknowledge that I have read and understood the above.' (unchecked).
- Buttons: 'OK' and 'Cancel'.

Execute a Verificação Diária de Desempenho

- 1 Prepare os tubos BD® CS&T Beads de acordo com as diretrizes da ficha técnica.
- 2 Na barra de navegação, clique em **Setup & QC**.
 - A área de trabalho **Setup & QC** vai abrir.

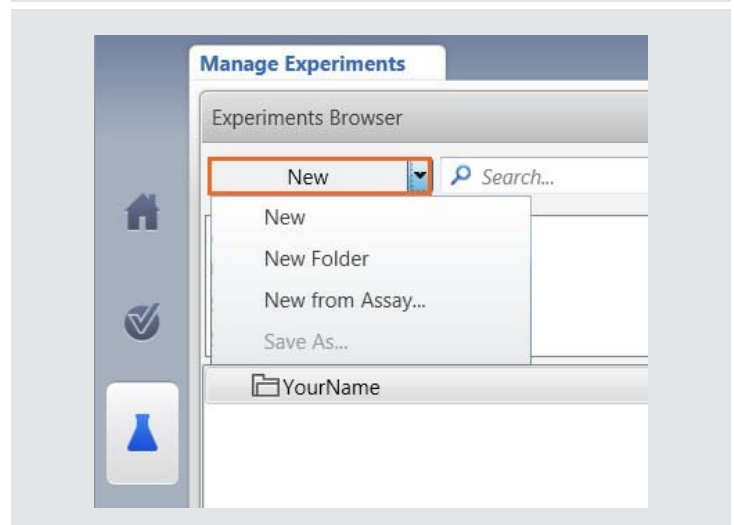


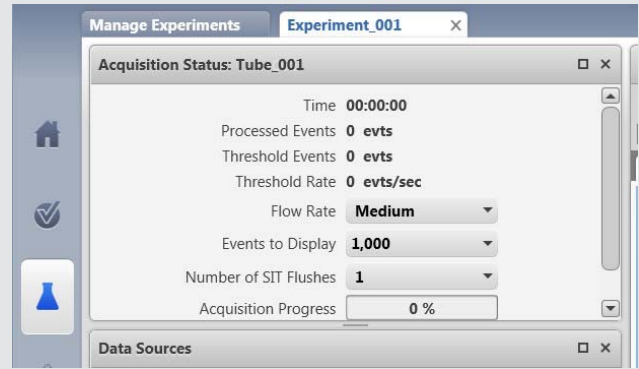
- 3 No painel **Setup & QC Options**, garanta que o *task* selecionado seja **Performance QC**.
- 4 Garanta que o correto lote do CS&T Bead lot ID esteja selecionado.
- 5 No painel **Setup & QC Options**, clique em **Start**.
 - A caixa de diálogo *Load Tube* abrirá.
- 6 Carregue o tubo BD CS&T Beads dentro da porta manual.
 - O sistema detecta o tubo e a configuração de tarefa começa.
 - Quando todos as tarefas são concluídas, uma caixa de diálogo é aberta e indica se a tarefa foi concluída com sucesso.
- 7 Clique **Yes** para ver o relatório de *Performance QC* e verifique se o **SUMMARY** está como **PASSED**.
- 8 Retire o tubo.



Criando um experimento

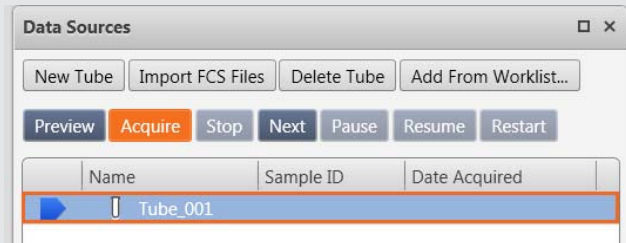
- 1 Na barra de navegação, clique em **Experiments**.
 - A aba **Manage Experiments** abre na área de trabalho de Experimentos.
- 2 No painel **Experiments Browser**, clique em **New**.
 - Um novo experimento abre. O nome do novo experimento e a data de criação são mostradas na tela do **Experiments Browser**, e uma nova aba abrirá na área de trabalho de Experimentos.
 - (Você pode considerar renomear o Experimento com o número de série do seu equipamento)



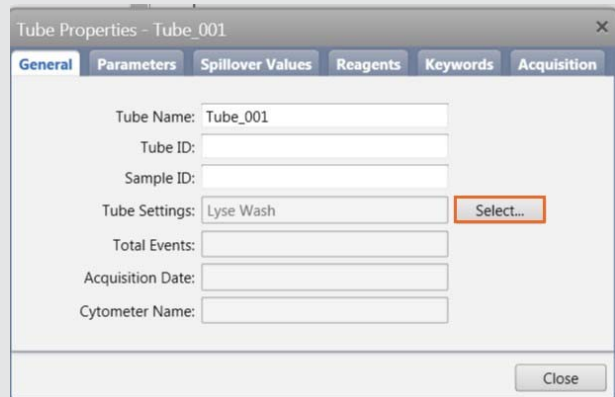


3 No painel de **Data Sources**, dê um duplo clique no **Tube_001**.

- (Você pode considerar renomear o tubo como <TruC_Número do lote do TruC>).



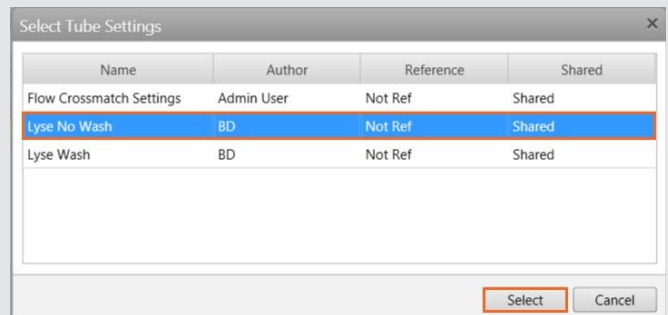
4 A Caixa de diálogo **Tube Properties** abrirá.



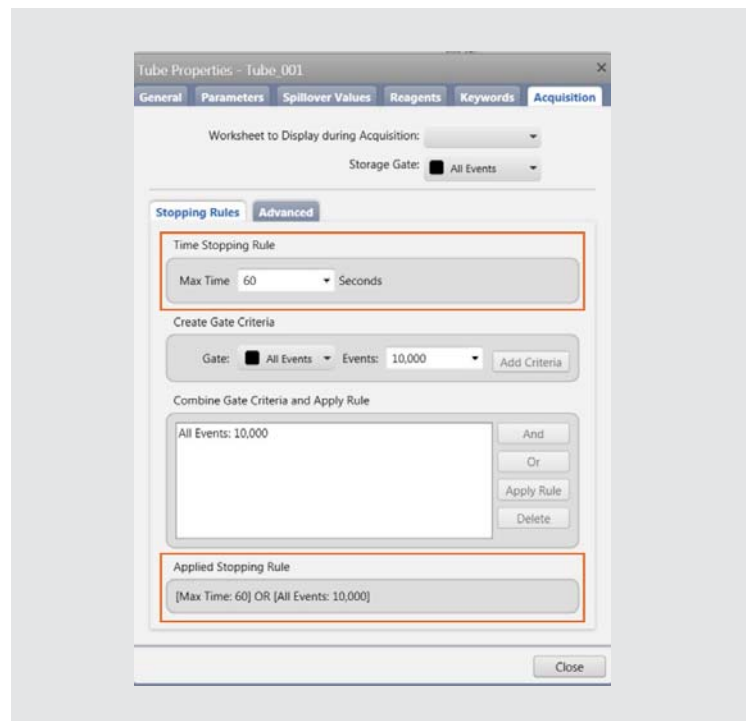
5 Na aba **General**, clique em **Select** ao lado de **Tube Settings**.

9 Na Caixa de diálogo **Select Tube Settings**, selecione **Lyse No Wash**.

6 Clique em **Select**.



- 8 Na Caixa de diálogo **Tube Properties**, clique na aba **Acquisition**.
- 9 Modifique o **Time Stopping Rule** inserindo **60 seconds** como **Max Time** e clique **Enter**. Verifique o **Applied Stopping Rule**.
- 10 Clique **Close**.
- 11 Nenhum plot ou gate adicional precisa ser criado.



Preparando os tubos BD Trucount

Armazene os tubos BD Trucount na sua embalagem original, a temperatura de 2°C – 25°C.

- Abra a embalagem apenas após ter atingido a temperatura ambiente, se armazenado em geladeira, e, cuidadosamente, lacre novamente a embalagem, imediatamente, após retirar um tubo.
 - Examine o dessecante toda vez que abrir a embalagem.
 - Caso o dessecante tenha trocado de azul para cor lavanda, descarte os tubos remanescentes.
 - Utilize o tubo dentro de 1 hora após tira-lo da embalagem.
 - Examine o tubo BD Trucount Tube e garanta que o precipitado está abaixo do retentor e intacto como mostrado ao lado.
- 1 Pipete 500 µL de solução salina (FACSFlow) dentro do tubo BD Trucount.

NOTA: Recomendamos que utilize pipetas calibradas.

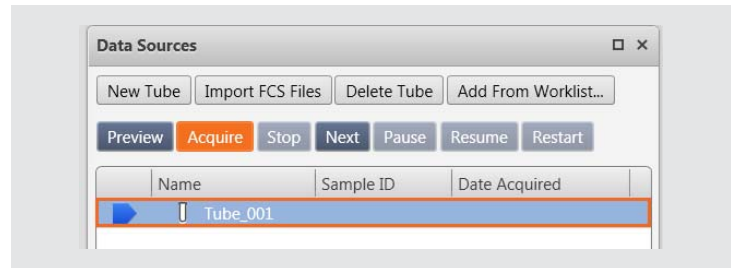
Não estime o volume de salina adicionada. A adição do volume preciso é crítica para determinar uma contagem acurada.

- 2 Agite gentilmente o tubo até misturar.

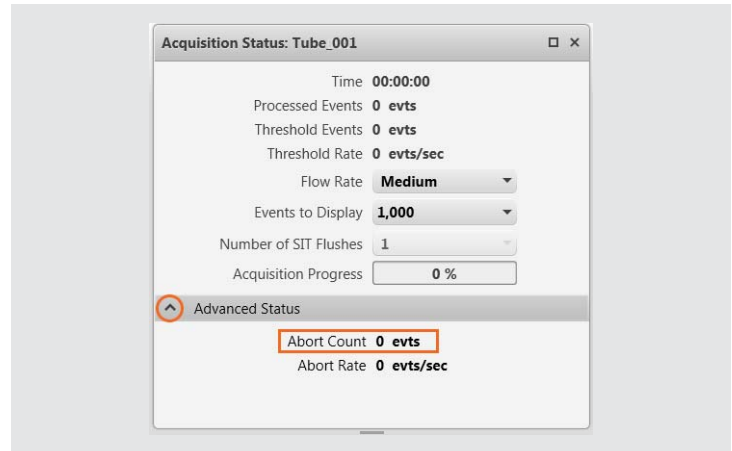


Aquisição de dados com o tubo BD Trucount

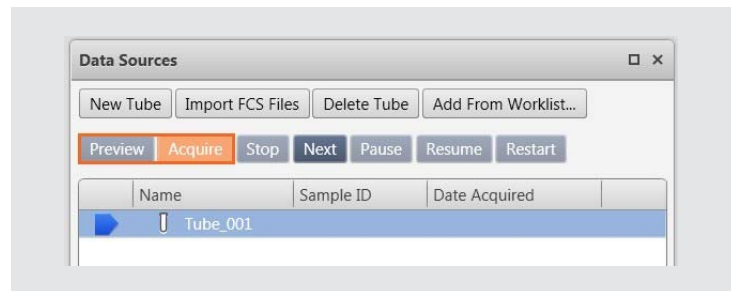
- 1 No painel **Data Sources**, selecione o marcador no Tube_001.
- 2 Instale o tubo BD Trucount na porta manual de tubo.



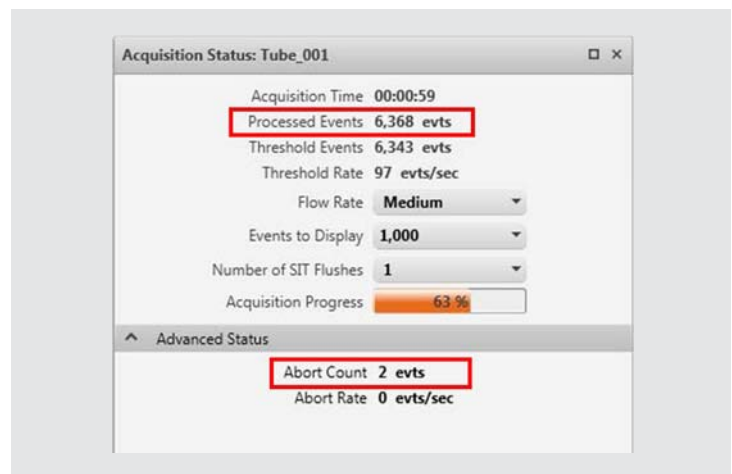
- 3 No painel **Acquisition Status**, clique na seta ao lado esquerdo de **Advanced Status** para a visualização das informações adicionais.



- 4 Clique em **Preview** no painel **Data Sources**.
 - Pré-visualize por pelo menos **17 segundos** antes de adquirir dados. Este tempo é necessário para garantir a contagem correta.
- 5 Clique em **Acquire** e espere para completar a aquisição.



- 6 Registre a Contagem de Abortos (*Abort Count*) e Eventos Processados (*Processed Events*) como visualizados no painel **Acquisition Status**.



- 7 Remova o tubo da porta manual de tubos e instale um tubo de água deionizada.
 - Se a porcentagem de eventos abortados é menor do que 1,0%, seu equipamento não está impactado. Por favor, siga as instruções presentes no final deste documento e reporte seus resultados.
 - Se a porcentagem de eventos abortados é maior ou igual à 1,0%, realize o processo de troubleshooting como descrito abaixo.

- Para realizar este cálculo, divida Abort Count por Processed Events e, então, multiplique por 100 para determinar a porcentagem de eventos abortados.

$$\frac{\text{Abort Count}}{\text{Processed Events}} \times 100 =$$

If the value is < 1.0%, you are not impacted

If the value is ≥ 1.0%, perform troubleshooting procedure

Exemplo: Menor do que 1,0% de eventos abortados

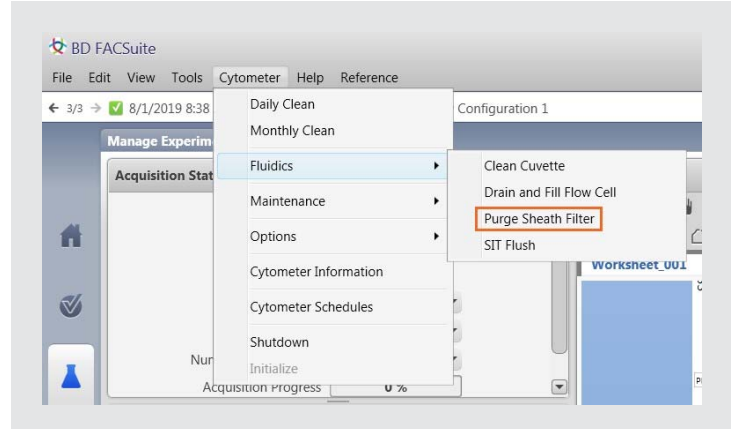
$$\frac{2}{6368} \times 100 = 0.03\%$$

Exemplo: Maior do que 1,0% de eventos abortados

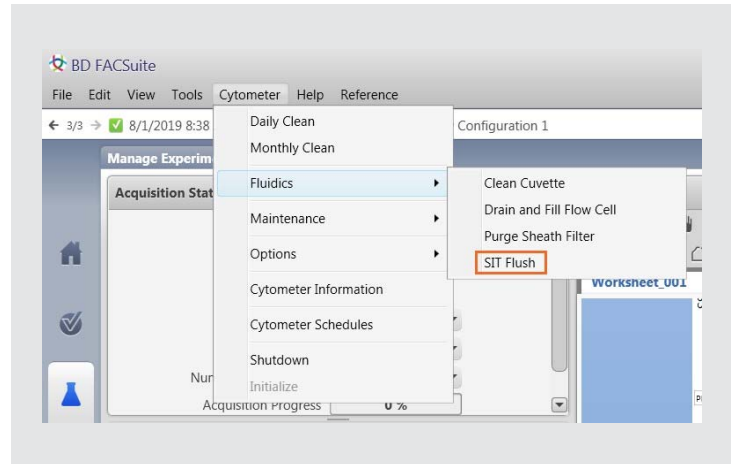
$$\frac{230}{5234} \times 100 = 4.39\%$$

Procedimento Troubleshooting:

1 Selecione **Cytometer > Fluidics > Purge Sheath Filter** para remover o ar do filtro (*sheath filter*). Repita quantas vezes for necessário.

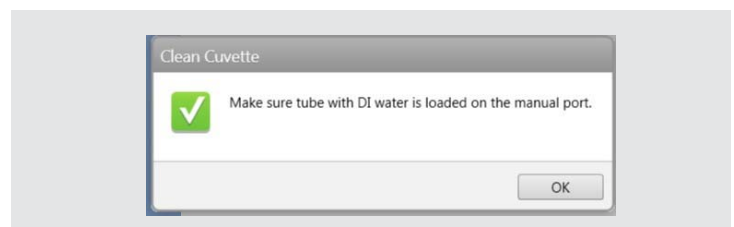
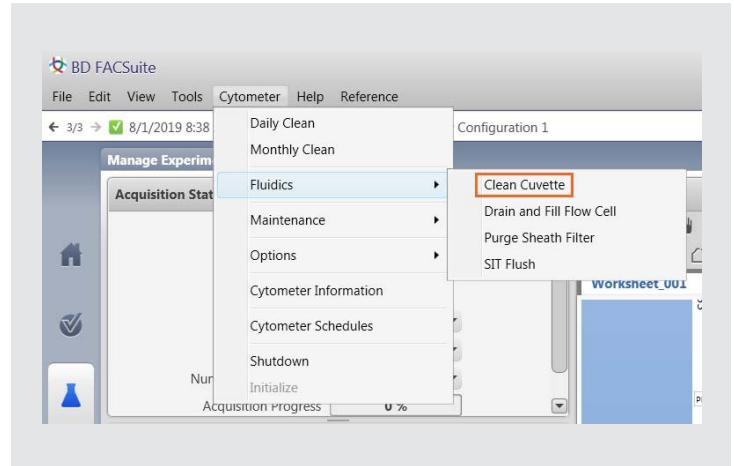


2 Selecione **Cytometer > Fluidics > SIT flush** para limpar o SIT. Repita quantas vezes for necessário.

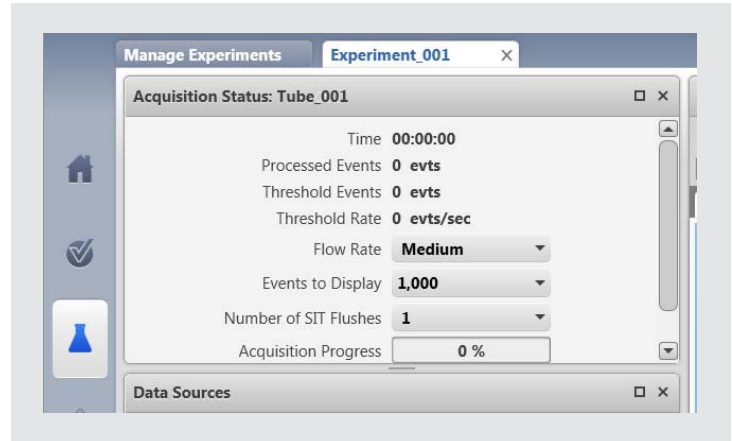


3 Selecione **Cytometer > Fluidics > Clean Cuvette** para limpar a cuveta.

- Instale o tubo contendo 3 mL de BD FACSClean ou 0,5 a 1 % de hipoclorito de sódio na porta manual de tubos e clique em **OK**.
- Quando o processo for finalizado, a caixa de diálogo fecha automaticamente.
- Deixe o BD FACSClean ou hipoclorito de sódio (0,5 a 1%) permanecer na cuveta por muitos minutos. Remova o tubo.
- Selecione **Cytometer menu > Fluidics commands > Clean Cuvette**.
- Instale um tubo contendo 3 mL de água deionizada na porta manual de tubos e clique em **OK**.
- Quando o processo estiver finalizado, a caixa de diálogo fecha automaticamente.
- Deixe a água permanecer na cuveta por muitos minutos. Remova o tubo.

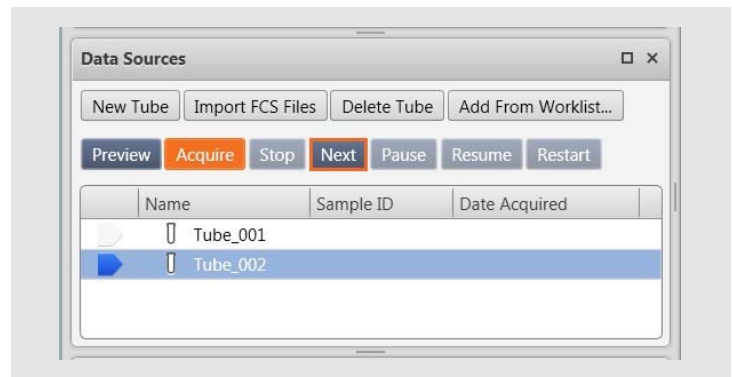


4 Navegue na área de trabalho de Experimento (*Experiment*).



5 Agite o tubo BD Trucount.

6 No Experimento (Experiment), clique **Next** para adicionar um tubo adicional.

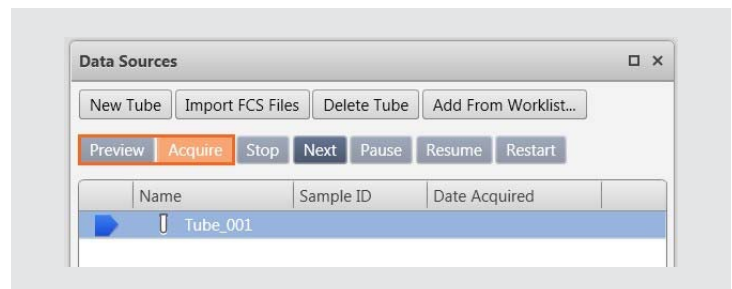


7 Clique em **Preview** no painel **Data Sources**.

- Pré-visualize por pelo menos 17 segundos antes de adquirir dados. Este tempo é necessário para garantir a contagem correta.

8 Clique em **Acquire** e espere finalizar a aquisição.

- **Capture a Contagem de Abortos (Abort Count) e Eventos Processados (Processed Events) utilizando um celular ou a ferramenta de captura de tela do computador.**



Por favor, registre sua informação final sobre os Eventos Processados e Contagem de Abortos na tabela presente no Anexo 1, Formulário de Resposta, da notificação (Informação Importante sobre Produto) encaminhada para sua empresa. Após o registro, encaminhe o Formulário de Resposta com as informações registradas para BRCR@bd.com. Faça o processo de Aquisição de dados com o tubo BD Trucount, assim como descrito acima.

Se a porcentagem de eventos abortados é menor do que 1,0% do total de Eventos Processados, nenhuma outra ação é necessária.

Se a porcentagem de eventos abortados é maior ou igual à 1,0% do total de Eventos Processados, a BD irá entrar em contato para agenda uma visita técnica.

Para dúvidas: ligue [0800-771-7157](tel:0800-771-7157) ou envie um e-mail para suporte_cientifico@bd.com.

23-21773-00

BD Life Sciences, San Jose, CA, 95131, USA

bdbiosciences.com

