

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

| Assunto | Registro ANVISA/MS nº | Catálogo (Ref.) | Lotes |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------|------------------------|
| Protocolo definido pelo usuário (UDP) dos testes diagnósticos do produto <u>BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System</u> | 10033430798 | 445003 | Todos os lotes válidos |

Prezado Cliente,

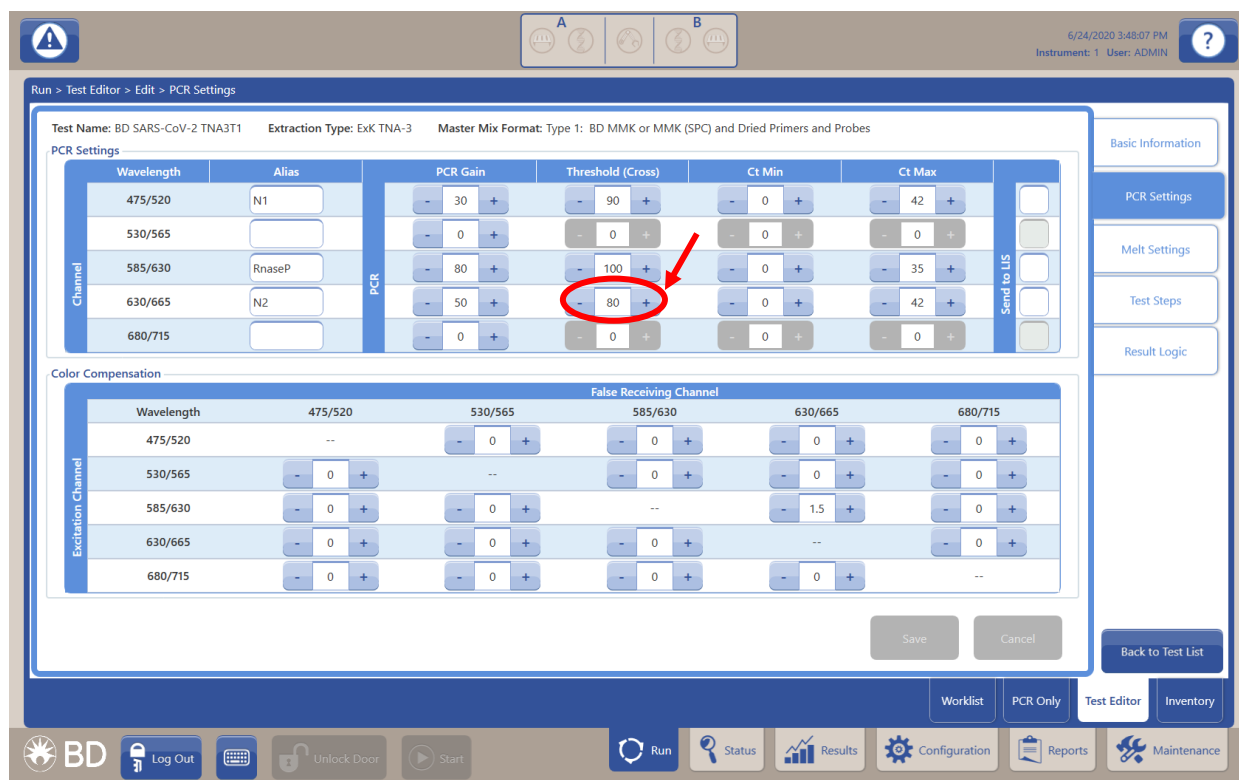
A Becton Dickinson and Company (“BD”) recentemente identificou a necessidade de atualizar a Instrução de Uso (IFU) do catálogo referenciado na tabela acima do reagente BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX™ System devido ao relatos de resultados falsos positivos em outros países também, onde o objetivo referente ao limiar de ruído N2 de 50 RFU deve ser alterado para 80 RFU no Protocolo definido pelo usuário (UDP, *User Defined Protocol*), que, se não configurado dessa maneira, poderá levar a resultados falso positivos.

Cabe ressaltar que a instrução de uso atual do produto informa que “*Resultados positivos são indicativos da presença de RNA SARS-CoV-2; a correlação clínica com histórico do paciente e outras informações diagnósticas é necessária para determinar o status de infecção do paciente. Resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção por outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva de doença.*”

Como resultado, a BD está instruindo que os usuários modifiquem uma especificação do limiar de ruído (*threshold*) para o alvo N2, conforme detalhado abaixo.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Em seu sistema BD MAX™, atualize o limiar de ruído (*threshold*) do Protocolo definido pelo usuário (UDP, indicado em vermelho) para o alvo N2 de **50 RFU para 80 RFU**, como mostrado na figura abaixo.



Run > Test Editor > Edit > PCR Settings

Test Name: BD SARS-CoV-2 TNA3T1 Extraction Type: Exk TNA-3 Master Mix Format: Type 1: BD MMK or MMK (SPC) and Dried Primers and Probes

| Channel | Wavelength | Alias | PCR Gain | Threshold (Cross) | Ct Min | Ct Max |
|---------|------------|--------|----------|-------------------|--------|--------|
| | 475/520 | N1 | - 30 + | - 90 + | - 0 + | - 42 + |
| | 530/565 | | - 0 + | - 0 + | - 0 + | - 0 + |
| | 585/630 | RnaseP | - 80 + | - 100 + | - 0 + | - 35 + |
| | 630/665 | N2 | - 50 + | - 80 + | - 0 + | - 42 + |
| | 680/715 | | - 0 + | - 0 + | - 0 + | - 0 + |

Color Compensation

| Excitation Channel | Wavelength | 475/520 | 530/565 | 585/630 | 630/665 | 680/715 |
|--------------------|------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 475/520 | -- | - 0 + | - 0 + | - 0 + | - 0 + |
| | 530/565 | - 0 + | -- | - 0 + | - 0 + | - 0 + |
| | 585/630 | - 0 + | - 0 + | -- | 1.5 + | - 0 + |
| | 630/665 | - 0 + | - 0 + | - 0 + | -- | - 0 + |
| | 680/715 | - 0 + | - 0 + | - 0 + | - 0 + | -- |

Save Cancel Back to Test List

Worklist PCR Only Test Editor Inventory

Log Out Unlock Door Start Run Status Results Configuration Reports Maintenance

Captura de tela mostrando a alteração dos parâmetros UDP PCR.

3. Não há necessidade de descartar, descontinuar ou retornar qualquer unidade do BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX™ Sys tem para BD. Os produtos podem continuar sendo utilizados normalmente de acordo com as orientações contidas nesta notificação;
4. Preencha o 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 de que houve o recebimento desta notificação;
5. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

Colocamo-nos a disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas ou, caso necessite de qualquer assistência adicional, por favor, contate Assessoria Científica através do telefone **0800 771 7157** ou pelo e-mail assessoria.cientifica@bd.com.

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



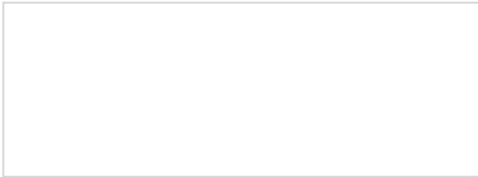
Rua Alexandre Dumas, 2100
10º andar
São Paulo, SP 04717-004
bd.com.br

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 o Formulário e enviar para o e-mail BRCCR@bd.com

| Assunto | Registro ANVISA/MS nº | Catálogo (Ref.) | Lotes |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------|
| Protocolo definido pelo usuário (UDP) dos testes diagnósticos do produto <u>BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System</u> | 10033430798 | 445003 | Todos os lotes válidos |

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação. | |
| <input type="checkbox"/> Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema. | |
| Nome: | |
| Cargo: | Departamento: |
| Telefone: () | Email: |
| Assinatura: | Data: |