

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

BD Multitest™ 6-color TBNK

Tipo de ação: Recall

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
BD Multitest™ 6-color TBNK	10033430814	662967	26797	31-Ago-2024

COMUNICADO DIRECIONADO AO RESPONSÁVEL

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o lote 26797 do produto BD Multitest™ 6-color TBNK, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu o produto afetado.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

A BD observou uma tendência crescente de reclamações devido a um padrão de coloração incomum, presença de agregados inespecíficos, ruído de fundo ou *debris*, sinal duplo positivo e/ou anticorpos contaminados com a substância do catálogo afetado acima.

A investigação detectou que um componente danificado no catálogo do produto afetado pode afetar a integridade das células coradas, causando aumento nos detritos celulares (ou seja, de fundo ou *debris*), conforme mostrado nos gráficos de citometria de fluxo de SSC vs CD45, resultando em aumento atípico de eventos duplo positivo nos gráficos CD3+CD4+ vs CD3+CD8+ e/ou CD3-CD16+CD56+ vs CD3-CD19+, conforme mostrado na Figura 1.

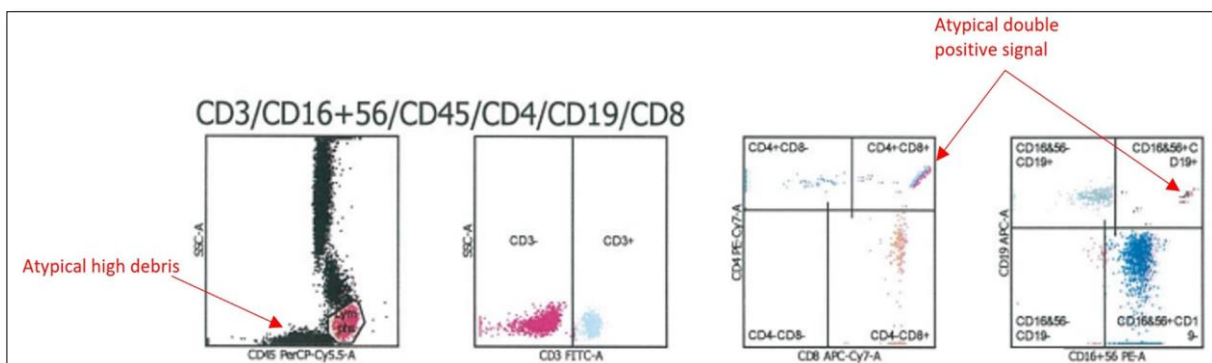


Figura 1. Exemplo da rerepresentação dos dados afetados.

A situação de risco do produto BD Multitest™ 6-Color TBNK afetado impacta a determinação precisa do número de linfócitos durante a avaliação do estado do sistema imunológico, levando a possíveis resultados errôneos, atrasos nos resultados e afetar as decisões clínicas. O paciente pode ser solicitado a retornar para realizar coletas de amostras adicionais de sangue periférico. O produto BD Multitest™ 6-Color TBNK afetado podem ser substituídos por lotes de reagentes BD Multitest™ 6-Color TBNK apropriados, fabricados com matérias-primas não comprometidas.

Apenas o lote mencionado na tabela acima está impactado por esta notificação.

RECOMENDAÇÕES AOS USUÁRIOS CLÍNICOS

1. Recomenda-se que a equipe do laboratório clínico não utilize o lote afetado do BD Multitest™ 6-Color TBNK listado acima e/ou substitua por lotes de produtos fabricados com diferentes matérias-primas não comprometidas;
2. Recomenda-se discutir o conteúdo desta carta com a gestão do seu laboratório relativamente à necessidade de rever resultados de testes anteriores associados a este lote afetado.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e [descontinue o uso e mantenha-os em quarentena](#) para que seja possível realizar a coleta;
3. Preencha o formulário presente em anexo e devolva-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua o produto informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD está investigando a causa raiz e implementará ações corretivas apropriadas para prevenir a recorrência desta situação.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo:

Contato BD	Informações de Contato
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987/9758 vigilancia.posmercado@bd.com



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.

A BD é comprometida em fornecer aos nossos pacientes e consumidores produtos de alta qualidade e serviços alinhados com o nosso propósito de *Impulsionar o Mundo da Saúde™*. Isto será atingido através de um Sistema da Qualidade efetivo que prioriza a segurança do paciente, promove a melhoria contínua e atende aos requisitos regulatórios.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. 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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e devolva-o preenchido ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
BD Multitest™ 6-color TBNK	10033430814	662967	26797	31-Ago-2024

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

3) Informações sobre possível ressarcimento

- No momento da notificação, não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo e o item 3.1.
- No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)
BD Multitest™ 6-color TBNK	662967	26797	

3.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
N°:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: