

Área: GGMON

Número: 3261

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3261 (Tecnovigilância) - Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System – Possibilidade de falso positivo pelo método PCR para Covid-19.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 10033430798. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Suficiente para 24 testes. BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System Primers and Probes: 24 tubos (2 x 12 tubos) / BD MAX TNA MMK (C3): 24 tubos (2 x 12 tubos). Números de série afetados: Catálogo 445003, Lote: todos os lotes dentro da validade.

Problema:

A empresa informa que identificou um aumento das taxas de resultados falso positivos relacionados ao alvo N2. Isto decorre da sensibilidade óptica e/ou alta fluorescência de fundo do teste, aumentando o ruído basal que o sistema BD MAX reconhece como positivas na ausência de amplificação verdadeira. O resultado falso positivo para o teste SARS-CoV-2 pode provocar o atraso no diagnóstico, expondo o paciente à doença por ficar isolado junto a outros indivíduos contaminado.

Ação:

Ação de Campo Código IDS-20-3850-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06 - Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino - Juiz de Fora - MG. Tel: 11 5185 9987. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Becton, Dickinson and Company - GeneOhm Sciences Canada, Inc. 2555 boul. Du Parc-Technologique, Québec, QC, Canada - EUA.

Recomendações:

A empresa recomenda, na carta encaminhada aos clientes que adquiriam o lote afetado, as seguintes providências:

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 carta ao cliente;
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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. 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.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3261 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3261

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/07/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro,

em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 23.07.2020.