

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.08.2024 № 01И-894/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии», производства «Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез», регистрационное удостоверение от 19.06.2024 № ФСЗ 2008/01473, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «Бектон Дикинсон Восток» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение №1 к исх. № 2024-046 от 29 мая 2024 г.

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ –**

**BDB-24-5033**

**«Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии»,  
БД Малтитест 6-цветные антитела для ТБНК-иммунофенотипирования с пробирками БД ТруКаунт (BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes),**

**Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01473 от 31.10.2017г., далее Изделие, BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes**

Производитель: «Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез», США  
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA

**Кат. №: 337166 Номер серии: 49517**

**Характер действия: отзыв продукции**

Уважаемый клиент!

ООО «Бектон Дикинсон Восток» (далее «Общество»), являясь уполномоченными представителем производителя медицинских изделий – компании «Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез», США Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA (далее – «Производитель», «БД») выражает Вам свое почтение и настоящим информирует Вас об уведомлении об отзыве одной серии изделия **BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes**. Согласно данным нашей системы учета, Ваша организация могла получить эту серию. Дистрибуция изделия осуществлялась в период с сентября 2023 г. по январь 2024 г.

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер серии	Дата истечения срока годности
<b>БД Малтитест 6-цветные антитела для ТБНК-иммунофенотипирования с пробирками БД ТруКаунт (BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes)</b>	337166	49517	30 сентября 2024 г.

**Таблица 1. Изделие, на которое распространяется это уведомление**

Отзыву подлежат изделия с определенным номером по каталогу / номером серии, указанными в Таблице 1.

**Описание проблемы**

Компания «БД» отметила тенденцию к увеличению числа претензий по поводу необычного характера окрашивания образцов, неспецифических агрегатов, большого количества фоновых событий, двойного положительного сигнала и (или) контаминации антител



ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
127051 Российская Федерация,  
Москва, ул. Садовая-Самотечная,  
24/27, 2 этаж, помещение I,  
комната 18  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
[bd.com](http://bd.com)

веществами в отношении изделий с номерами кодов, перечисленных в таблице 1. По результатам внутреннего расследования в отношении затронутой продукции был обнаружен поврежденный компонент, который может нарушать целостность окрашенных клеток и увеличивать количество клеточного детрита (т. е. Фоновых событий), как видно на цитометрических графиках бокового светорассеяния (SSC) CD45-положительных лейкоцитов, что приводит к атипичному увеличению двойных положительных событий на графиках CD3+CD4+ против CD3+CD8+ и (или) CD3-CD16+CD56+ против CD3-CD19+, как показано на рисунке 1.

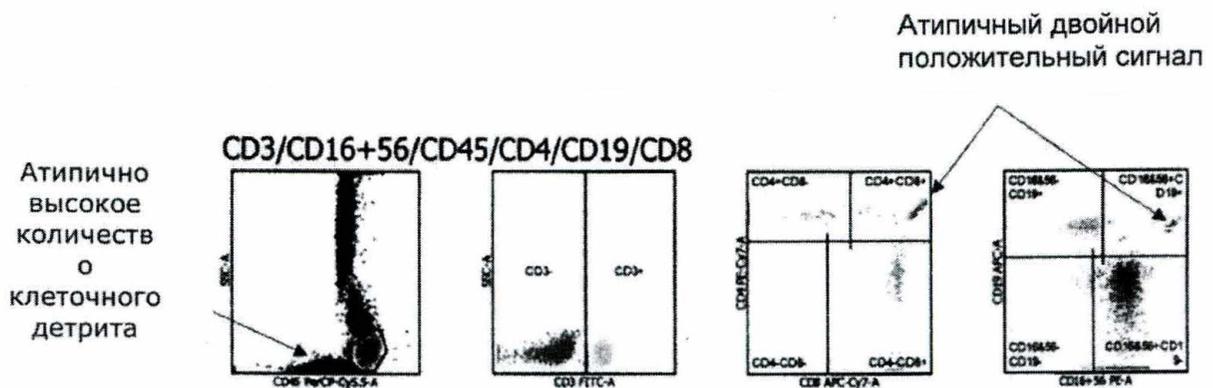


Рисунок 1. Пример затронутых данных

### Клинический риск

Опасная ситуация, возникшая при использовании затронутого изделия **BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes**, оказывает влияние на точность определения числа лимфоцитов при оценке состояния иммунной системы, что может привести к потенциально ошибочным результатам, задержке результатов и может повлиять на решения о тактике ведения пациентов. Пациента можно попросить прийти повторно для взятия дополнительного образца периферической крови. Затронутая серия изделия **BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes** может быть заменена на соответствующую серию реагентов, изготовленную из других исходных материалов.

На текущий момент зарегистрировано одиннадцать (11) нежелательных явлений, не связанных с серьезными повреждениями или смертью.

### Действия для применения в клинических условиях:

1. Пользователям рекомендуется прекратить использование вышеперечисленной затронутой серии изделия **BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes** и (или) заменить ее на серию, изготовленную из других исходных материалов.
2. Компания «БД» рекомендует обсудить содержание этого письма с Руководителем Вашей лаборатории относительно необходимости пересмотра результатов предыдущих исследований, в которых использовалась вышеупомянутая серия изделия.

### Меры, принятые Производителем

Было начато расследование основной причины и определение корректирующих действий для предотвращения повторения проблемы.

### Действия, который необходимо предпринять конечному пользователю:



ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
127051 Российская Федерация,  
Москва, ул. Садовая-Самотечная,  
24/27, 2 этаж, помещение I,  
комната 18  
Тел: +7 495 775 85 82  
Факс: +7 495 775 85 83  
**bd.com**

- Прекратите использование всех неиспользованных затронутых серий изделия **BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes**.
- Выявите и поместите на карантин все неиспользованные затронутые серии изделия **BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes**.
- Составьте перечень номеров серий и уничтожьте все неиспользованные затронутые единицы.
- Заполните и отправьте форму обратной связи с потребителями **даже если в вашем учреждении не осталось данных изделий**.
- Распространите это уведомление среди всех сотрудников вашей организации, которых необходимо уведомить, а также передайте уведомление в любую другую организацию, которая потенциально могла получить данные изделия.
- Если у вас возникнут какие-либо проблемы, сообщите об этом в обычном порядке.

#### **Действия, которые должны быть выполнены дистрибьютором:**

- Прекратите дистрибуцию.
- Выявите, поместите в карантин затронутые изделия, составив перечень номеров серий, затем уничтожьте все неиспользованные затронутые серии изделия **BD Multitest 6-color TBNK with BD Trucount tubes**.
- Выявите учреждения, в которые вы отправили затронутые изделия и немедленно сообщите персоналу этих учреждений об этом уведомлении.
  - Попросите ваших заказчиков заполнить и отправить вам форму обратной связи с потребителями в целях сверки данных.
- По завершении действия по сверке данных в вашей организации заполните и отправьте форму обратной связи с потребителями.
- Если у вас возникнут какие-либо проблемы, сообщите об этом в обычном порядке.

#### **Контактное лицо**

По любым вопросам в связи с этим уведомлением просим обращаться к вашему представителю компании «БД» или в местный офис «БД» по телефону <<+7 (495) 775-85-82>> или по электронной почте <<QualityAssuranceCIS@bd.com>>.

Мы подтверждаем, что соответствующие регуляторные органы были проинформированы о наших действиях.

*Компания «БД» стремится способствовать развитию в сфере здравоохранения. Наши основные цели заключаются в обеспечении безопасности пациентов и пользователей и в поставке вам качественной продукции. Приносим свои извинения за доставленные неудобства и заранее благодарим за помощь в максимально быстром и эффективном решении этого вопроса.*

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
Рубин С. В.

