



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*28.01.2022* № *ОЦУ ~ 101 / dd*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2492917

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты in vitro и расходные материалы для проточной цитометрии», производства «Бектон Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез», США, регистрационное удостоверение от 31.10.2017 № ФСЗ 2012/11445, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

Приложение №1 к исх. № 2021-129 от 15 октября 2021

Вниманию всех заинтересованных лиц

В данном письме содержится важная информация, требующая вашего внимания.

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — BDB-21-4286**

**Антитела к антигену дифференцировки 8 человека (меченые аллофикоцианином - Сай7) (CD8 APC-Cy7).**

**Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11445 от 31.10.2017**

**Производитель:** Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences,  
2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA

**Каталожный номер: 348813 Номер партии: 1223515**

**Тип действия:** отзыв

Уважаемый клиент!

ООО «Бектон Дикинсон Восток» (далее «Общество»), являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании Бектон Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA) выражает вам свое почтение и настоящим уведомляет вас об отзыве с рынка медицинского изделия «**Антитела к антигену дифференцировки 8 человека (меченые аллофикоцианином - Сай7) (CD8 APC-Cy7)**» (далее – «Медицинское изделие»). Отзыв распространяется **только** на коды и номера партий Медицинского изделия, **указанные в Таблице 1 ниже:**

**Таблица 1: Номер по каталогу и номер партии затронутых медицинских изделий**

Наименование продукта	Клон	Каталожный номер (артикул)	Номер партии	Срок годности
Антитела к антигену дифференцировки 8 человека (меченые аллофикоцианином - Сай7) (CD8 APC-Cy7)	SK1	348813	1223515	31 августа 2022 г.

Согласно нашим данным о продажах, ваша организация могла получить указанное в Таблице 1 Медицинское изделие.

**Описание проблемы**

В отзывах клиентов сообщается, что в Медицинском изделии, указанном в Таблице 1, наблюдается необычное окрашивание. Расследование основной причины продолжается, но



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

подтверждено, что проблема связана с производственной ошибкой: при производстве данной конкретной партии вместо CD8 использовался CD13.

Необходимо изъять данный продукт из обращения лишь в рамках кода продукта / номера партии, указанных в Таблице 1 выше.

На рисунке 1 показано местоположение кода продукта и номера партии на этикетке продукта, чтобы вам было легче его найти.

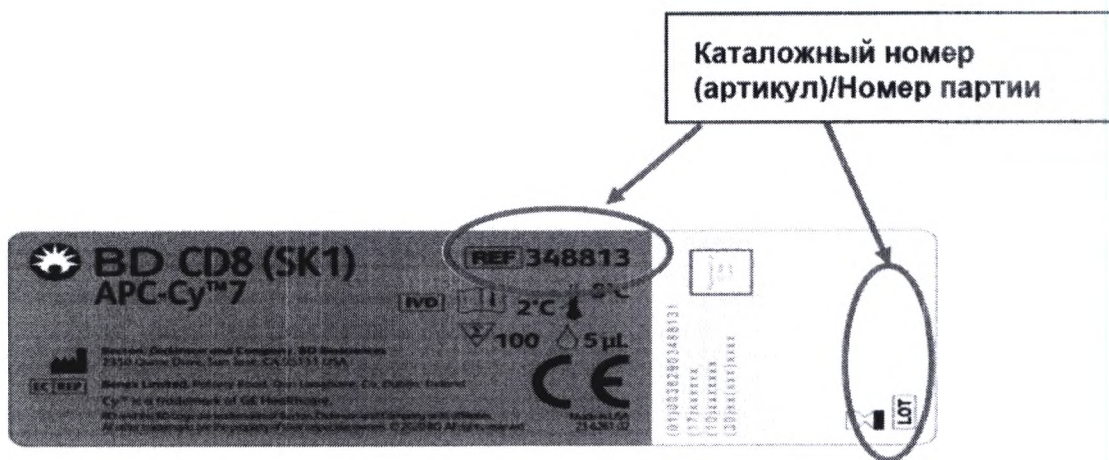


Рисунок 1 — Этикетка продукта с указанием места расположения каталожного номера (артикула) и номера партии

### Клиническое воздействие

В случае использования в образцах пациентов поврежденного продукта, наиболее вероятной проблемой будет задержка постановки диагноза из-за необходимости повторного тестирования или повторного сбора образца. Однако существует также риск ошибочного диагноза, если отсутствие CD8 и (или) преобладание CD4 будет ошибочно интерпретировано как лимфопролиферативное нарушение Т-клеток. Такой результат маловероятен, поскольку опытные медработники будут дополнительно исследовать полное отсутствие клеток типа CD8, и процентное содержание маркеров Т-клеток в этих результатах будет непропорционально. О нежелательных побочных эффектах проблемы не сообщалось.

### Рекомендованные действия, которые должен предпринять пользователь после прочтения данного уведомления:

1. Выявить, поместить на карантин и уничтожить все имеющиеся у вас Медицинские изделия, затронутые отзывом. Если вы осуществляли дальнейшее распространение Медицинского изделия, просьба уведомить ваших клиентов о настоящих корректирующих действиях по безопасности.



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

2. Общество рекомендует обсудить содержание данного письма с заведующим вашей лаборатории относительно необходимости пересмотра результатов предыдущих анализов, связанных с указанной партией Медицинского изделия.

#### Контактное лицо

В случае возникновения вопросов или проблем, связанных с медицинским изделием или предметом настоящего Уведомления о безопасности, пожалуйста, обратитесь к локальному представителю Общества по телефону <<+7 (495) 775-85-82 >> или по электронной почте.

Приоритетом Общества и Производителя является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами являются обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных и безопасных продуктов. Приносим извинения за возможные неудобства, и заранее благодарим вас за помощь в оперативном и эффективном решении данного вопроса.

С уважением,

Русакова М.В.  
Менеджер по обеспечению качества  
ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
На основании доверенности BDV-1-060921 от 06.09.2021

