

10. Mai 2021

Dringende Sicherheitsinformation – IDS-21-4116

BD™ Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

Art der Maßnahme: Produktrückruf

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

BD ruft als Sicherheitsmaßnahme spezifische Chargen des Produktes **BD™ Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)** (siehe Tabelle 1) zurück. Nach unseren Aufzeichnungen haben Sie eine oder mehrere dieser betroffenen Produkt-Chargenkombinationen erhalten.

Beschreibung des Problems

Durch Kundenrückmeldungen hat BD festgestellt, dass die Chargen in Tabelle 1 nicht den Spezifikationen entsprechen. Die Kunden haben berichtet, dass das Medium nicht opak sondern transparent erscheint und dass hämolytische Streptokokken der Gruppe B farblose bis grau-blaue Kolonien bilden. Die Ursache konnte bereits ermittelt und beruhte auf einer Abweichung im Produktionsprozess, die bereits behoben wurde.

Der Chargenrückruf ist daher auf die Chargen in Tabelle 1 beschränkt. Es sind keine weiteren Produkte oder Chargen desselben Produktes betroffen.

Produkt Name	Artikelnummer (REF)	Chargennummer	Verfallsdatum
BD™ Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)	257079	1056185	18. Mai 2021
		1057448	25. Mai 2021
		1069181	31. Mai 2021
		1083771	17. Juni 2021

Tabelle 1: Betroffene Chargennummern

Klinisches Risiko

Der Defekt kann dazu führen, dass Kolonien von hämolytischen Streptokokken der Gruppe B falsch interpretiert und als nicht klinisch signifikant eingestuft werden.



Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

1. Stellen Sie sämtliche betroffene Chargen sicher und vernichten Sie diese.
2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, kontaktieren Sie bitte die entsprechenden Abnehmer und benachrichtigen Sie diese umgehend über diese Produktsicherheitsmitteilung.
3. BD empfiehlt die Produktsicherheitsmitteilung und die Notwendigkeit einer erneuten Überprüfung von Laborergebnissen, die mit diesen Chargen im Zusammenhang stehen mit dem Labordirektor zu besprechen.
 - Sollten irgendwelche Zweifel an vorherigen negativen Ergebnissen bestehen und es wurde keine serologische oder biochemische Identifikation zur Bestätigung durchgeführt, erwägen Sie bitte den behandelnden Arzt zu informieren und den Patienten gegebenenfalls für einen erneuten Test einzubestellen.
4. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 3 aus und bestätigen Sie bitte:
 - Die Mengen an vernichteter oder retournierter Ware **ODER**
 - Bestätigen Sie uns, dass ihre Institution keine Mengen der betroffenen Chargen mehr auf Lager hat.
5. Schicken Sie das Kundenantwortformular bitte sobald wie möglich, jedoch **spätestens bis zum 10. Juni 2021** an < <<insert contact details here>>, um ihre Rückerstattung zu erhalten.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu dieser Produktsicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer [REDACTED] oder per Mail [REDACTED] an Ihren lokalen Ansprechpartner bei BD – [REDACTED].

BD hat die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei unterstützen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



Kundenantwortformular – IDS-21-4116

BD™ Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung IDS-21-4116 sorgfältig durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, **spätestens bis zum 10. Juni 2021** zurück an **<<insert fax/email address here>>**

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Bitte kreuzen Sie entsprechend an:

Wir haben keine betroffenen Chargen des Produktes die in Tabelle 1 aufgeführt sind in unserem Besitz.

ODER

Wir haben folgende betroffene Chargen des Produktes die in Tabelle 1 aufgeführt sind in unserem Besitz und bestätigen, dass die unten genannten Stückzahlen vernichtet wurden (Bitte tragen Sie die Chargennummern und die vernichtete Stückzahl in die untere Tabelle ein.

Artikelnummer (REF)	Chargennummer(n):	Menge, die vernichtet wird (Anzahl der Platten)

Name der Einrichtung / Organisation:	
Abteilung (falls zutreffen):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ihr Name:	
Ihre Funktion:	
Telefonnummer:	E-mail Adresse:
Unterschrift:	Datum:

Die Maßnahme ist für Ihre Einrichtung erst abgeschlossen, wenn das Antwortformular an BD zurückgesendet wurde



Anhang 1 - Identifikation der Katalognummern (REF) / Chargennummer

BD

Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

REF 257079

Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

Position der Katalognummer (REF)

Instructions to Use, Certificates of Analysis, Declarations of Conformity, ISO Certificates and Safety datasheets available on Internet
www.bd.com/europe/regulatory/documents.asp

20

REF 257079

1900-01-31
(YYYY-MM-DD)

LOT 1234567

IVD

CE

Position der Chargennummer