

10 mai 2021

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ PRODUIT - IDS-21-4116

Gélose différentielle pour streptocoques du groupe B – BD (milieu Granada)

Type d'action: Elimination des produits concernés

Madame, Monsieur,

BD mène une action corrective de sécurité pour éliminer des lots spécifiques de **gélose différentielle pour streptocoques du groupe B – BD (milieu Granada)** référencés dans le tableau 1 ci-dessous. Selon nos registres de distribution, votre établissement pourrait en avoir reçu.

Description du problème :

Sur la base de retours clients, BD a constaté que les lots listés dans le tableau 1 ne fonctionnaient pas comme prévu. Les clients ont signalé que les géloses de ces lots n'étaient pas opaques / semblaient transparentes et que la croissance des souches bêta-hémolytiques de *S.agalactiae* pouvait produire des colonies blanches à gris-bleu. L'origine de ce phénomène a été identifiée comme étant une mauvaise formulation au sein de l'usine de fabrication.

Ce retrait de produit se limite à la stricte référence et aux numéros de lot correspondants indiqués dans le tableau 1 ci-dessous. Aucune autre référence produit ou numéro de lot n'est affecté. L'annexe 1 montre comment identifier la référence et le numéro de lot sur les produits BD.

Nom du produit	Référence catalogue (REF)	Numéro (s) de lot	Date d'expiration
Gélose différentielle au streptocoque du groupe B (milieu de Grenade)	257079	1056185	18. mai 2021
		1057448	25 mai 2021
		1069181	31 mai 2021
		1083771	17 juin 2021

Tableau 1: Référence catalogue et numéros de lot concernés

Risque clinique :

Ce défaut pourrait entraîner une mauvaise lecture de la croissance en l'interprétant potentiellement comme étant non significative cliniquement.

Recommandations sur les actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs :

1. Inspectez votre stock, localisez et écartez toutes les boîtes de gélose appartenant aux lots concernés. Détruisez toutes ces boîtes.



2. Si vous avez distribuer le produit a d'autre établissements / infrastructures, veuillez les identifier, les informer immédiatement du retrait de ce produit et leur demander de renvoyer les produits concernés à votre établissement pour destruction.
3. BD recommande de discuter du contenu de cette lettre avec le directeur de votre laboratoire s'agissant de la nécessité de revoir les résultats issus des tests associés aux géloses appartenant aux lots concernés.
 - ☐ En cas de doute sur les résultats rendus comme négatifs sans aucun test de confirmation (groupement sérologique et / ou un test PYR) pour les colonies incolores, nous vous recommandons d'envisager d'en informer le prescripteur et de rappeler le patient pour réaliser des tests supplémentaires.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse client qui se trouve en page 3 en indiquant:
 - les quantités détruites / retournéesOU
 - que votre établissement ne dispose d'aucune unité concernée
5. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à << insérer les coordonnées ici >> dès que possible ou au plus tard le 10 juin 2021, afin de recevoir votre remboursement.

Contact de votre interlocuteur de référence :

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local au << insérer ici les coordonnées téléphoniques >> ou email << insérer l'adresse e-mail de contact ici >>.

Nous confirmons que les autorités réglementaires ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs et de fournir des produits de qualité. Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation pourrait vous causer et nous vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Sincèrement,

Lorna Darrock
Directeur principal, Qualité post-marché
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client - IDS-21-4116

BD™ Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

Veuillez lire en conjonction avec l'avis de sécurité IDS-4116 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou au plus tard le 10 juin 2021 au <insérer l'adresse de fax / e-mail ici >.

- Je confirme que cet avis a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre tel que requis.

Cochez la case appropriée ci-dessous

☐ Nous n'avons aucun des produits concernés énumérés dans le tableau 1 en notre possession.

OU ALORS

☐ Nous avons en notre possession les unités suivantes du produit et lot concernés énumérés dans le tableau 1 et je confirme que les unités ont été détruites (veuillez compléter le tableau ci-dessous avec le numéro de lot et le nombre d'unités détruites)

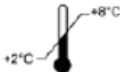
Référence catalogue (REF)	Numéro / s de lot:	Unités détruites (indiquer la quantité ci-dessous)

Nom du compte / de l'établissement :	
Département (le cas échéant):	
Adresse:	
Code postal:	Ville:
Nom du contact:	
Fonction au sein de l'établissement :	
Numéro de téléphone:	Adresse e-mail :
Signature:	Date:

Ce formulaire doit être retourné à BD avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.



Annexe 1 - Identification du code produit / numéro de lot

Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

REF 257079 

 UNR1950_086_0102_32

Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

Instructions for 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 

 (21)300362162570751

 (11)00001311(10)1234567(30)20

IVD  1

Emplacement de la référence catalogue (référence produit)

Emplacement du numéro de lot