

10 maggio 2021

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - IDS-21-4116

BD Gruppo B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

Tipo di azione: ritiro del prodotto

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

BD sta conducendo un'azione correttiva sulla sicurezza per rimuovere lotti specifici di **BD Gruppo B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)** riportati in Tabella 1. Secondo i nostri registri di distribuzione, il suo Ente potrebbe aver ricevuto il prodotto impattato.

Descrizione del problema

Sulla base del feedback degli utilizzatori, BD ha identificato che i lotti specifici della Tabella 1 non funzionano come previsto. Gli utilizzatori hanno riferito che l'agar non è opaco / appare trasparente e la crescita di ceppi beta-emolitici di *S. agalactiae* potrebbe produrre colonie da bianche a grigio-blu. La causa principale è stata identificata in un'errata formulazione all'interno dell'impianto di produzione.

Questa rimozione del prodotto è limitata al codice prodotto/numeri di lotto elencati nella Tabella 1 qui di seguito. Non sono interessati altri codici prodotto o numeri di lotto. L'appendice 1 mostra l'ubicazione del codice prodotto/numero di lotto.

Nome prodotto	Numero Catalogo (REF)	Numero/i Lotto(i)	Data di Scadenza
Gruppo B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)	257079	1056185	18 Maggio 2021
		1057448	25 Maggio 2021
		1069181	31 Maggio 2021
		1083771	17 Giugno 2021

Tabella 1: Numeri di catalogo e numeri di Lotto influenzati

Rischio clinico

Questo difetto potrebbe comportare una potenziale interpretazione errata della crescita come non clinicamente significativa.

Consigli sulle azioni che l'utilizzatore deve intraprendere:

1. Verifichi il suo inventario, individui e metta in quarantena tutte le unità dei numeri di lotto impattati. Distrugga tutti i prodotti coinvolti.



2. Se ha ulteriormente distribuito il prodotto, identifichi tali strutture, avvisi immediatamente di questa rimozione del prodotto e faccia in modo che si restituisca il prodotto interessato alla sua struttura.
3. BD consiglia di discutere il contenuto di questa lettera con il direttore di laboratorio per quanto riguarda la necessità di rivedere i risultati dei test precedenti associati a questi lotti impattati.
 - In caso di dubbi sui precedenti risultati negativi dei test senza alcun risultato di conferma per le colonie incolore (come il raggruppamento sierologico e/o un test PYR), si prega di consultare l'operatore sanitario e richiamare il paziente per ulteriori test.
4. Compili il modulo di risposta dell'utilizzatore a pagina 3 indicando:
 - le quantità distrutte/restituite **OR**
 - che la vostra organizzazione non ha unità impattate lasciate in magazzino
5. Restituisca la risposta dell'utilizzatore completata a <<inserire i dettagli di contatto qui>> per il credito non appena **possibile o non oltre il 10 giugno 2021**.

Persona di riferimento del contatto

In caso di domande al riguardo, contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale in <<inserire qui i dettagli del telefono>> o inviare un messaggio di posta elettronica <<inserire l'indirizzo di posta elettronica del contatto qui>>.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione sono state informate di queste azioni.

BD si impegna a far progredire il mondo della salute. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e la sicurezza degli utenti e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione può causare e la ringraziamo in anticipo per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Sinceramente,

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



Modulo di risposta dell'utilizzatore - IDS-21-4116

BD™ Gruppo B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

Per favore leggere in combinazione con l'Avviso di Sicurezza IDS-4116 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o non **oltre il 10 giugno 2021** to <<inserire fax/indirizzo e-mail qui>>.

- **Confermo che la presente comunicazione è stata letta, compresa e che tutte le azioni raccomandate sono state attuate secondo necessità.**

Spuntare la casella appropriata di seguito

Non abbiamo nessuno dei prodotti interessati come elencato nella Tabella 1 in nostro possesso.

oppure

Abbiamo le seguenti unità del prodotto interessato come in Tabella 1 in nostro possesso e confermo che le unità sono state distrutte (*si prega di completare la tabella seguente con il numero di lotto e il numero di unità distrutte*)

Numero Catalogo (REF)	Numero/i Lotto/i:	Unità distrutte <i>(inserire la quantità sotto)</i>

Nome Ente/organizzazione:	
Servizio (se applicabile):	
Indirizzo:	
Codice postale:	Città:
Nome contatto:	
Titolo professionale:	
Numero di telefono del contatto:	Indirizzo di posta elettronica del contatto:
Firma:	Data:

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa per il tuo account.



Appendice 1 - Codice prodotto / Identificazione numero Lotto

The image shows two views of a product label for "Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)".

Top View: Features the BD logo, a temperature diagram with a thermometer showing +2°C and +8°C, and the product name. A red circle highlights the reference number "REF 257079". A red arrow points from the text "Location of catalogue Number (REF)" to this circle. A barcode is visible below the product name.

Bottom View: Features the BD logo, a CE mark, and a table of information. A red circle highlights the lot number "LOT 1234567". A red arrow points from the text "Location of Lot Number" to this circle. A barcode is also present.

REF	257079
LOT	1234567

Additional text on the label includes: "Instructions for Use, Certificates of Analysis, Declarations of Conformity, ISO Certificates and Safety datasheets available on Internet: www.bd.com/europe/regulatory/documents.asp" and "1900-01-31 (YYYY-MM-DD)".