

10 Maja 2021

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY  
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU –  
IDS-21-4116**

**BD Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)**

Szanowni Państwo,

Firma BD prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania określonych partii **BD Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)** wymienionych w Tabeli 1. Zgodnie z naszą dokumentacją, Państwa placówka mogła otrzymać wyroby, których to dotyczy.

**Opis problemu**

Na podstawie informacji od klientów firma BD ustaliła, że określone w Tabeli 1 numery partii (Lot) nie działają zgodnie z przeznaczeniem. Klienci zgłaszają, że agar nie jest nieprzezroczysty czy wydaje się przezroczysty, a beta-hemolityczne szczepy *S. agalactiae* mogą wytwarzać kolonie o barwie od białej do szaroniebieskiej. Za źródło tego problemu uznano nieprawidłowe przygotowanie substancji w zakładzie produkcyjnym.

Niniejsze wycofanie produktu obejmuje wyłącznie kody produktów i numery partii (Lot) wymienione w Tabeli 1. Nie dotyczy ono innych kodów produktów i numerów partii (Lot). Załącznik 1 wskazuje lokalizację kodu produktu i numeru partii (Lot).

| Nazwa produktu   | Numer katalogowy (REF) | Numer(y) partii (Lot) | Data ważności |
|--|------------------------|-----------------------|---------------|
| Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium) | 257079                 | 1056185               | 18.05.2021    |
|  |                        | 1057448               | 25.05.2021    |
|  |                        | 1069181               | 31.05.2021    |
|  |                        | 1083771               | 17.05.2021    |

**Tabela 1: Kody produktów i numery partii (Lot), których dotyczy niniejszy komunikat**

**Ryzyko kliniczne**

Problem ten może skutkować potencjalną błędną interpretacją wzrostu jako nieistotnego klinicznie.

**Działania podejmowane przez klientów:**



1. Prosimy sprawdzić stan swoich zapasów, a następnie znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie niewykorzystane wyroby o numerach partii (Lot), których dotyczy problem. Wszystkie te wyroby należy zniszczyć.
2. W przypadku dalszej dystrybucji produktu do innych organizacji, należy zidentyfikować jego użytkowników, niezwłocznie powiadomić ich o niniejszym wycofaniu produktu oraz nakazać zwrot produktu do Państwa placówki.
3. Firma BD zaleca omówienie treści tego pisma z dyrektorem laboratorium w odniesieniu do potrzeby przeanalizowania wyników poprzednich badań powiązanych z partiami produktu, których dotyczy niniejszy komunikat.
  - Jeżeli istnieje jakakolwiek wątpliwość co do wcześniejszych negatywnych wyników testów bez przeprowadzonych testów potwierdzających dla bezbarwnych kolonii (takich jak grupowanie serologiczne i/lub test PYR), należy rozważyć powiadomienie lekarza i wezwanie pacjenta na dodatkowe badania.
4. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 3, wskazując:
  - o ile sztuk produktów zostało zniszczonych/zwróconych **LUB**
  - o że placówka nie posiada już w swoich zapasach żadnych wyrobów, których dotyczy problem.
5. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta do <<insert contact details here>> w celu uzyskania zwrotu należności, **w jak najkrótszym terminie, nie później niż do 10 czerwca 2021 r.**

### **Osoba wyznaczona do kontaktów**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących wyrobu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub biurem firmy BD pod numerem telefonu <<insert telephone details here>> lub pod adresem e-mail <<insert contact email address here>>.

Potwierdzamy, że właściwe organy regulacyjne zostały poinformowane o niniejszych działaniach.

Firma BD dąży do unowocześniania opieki zdrowotnej. Naszymi podstawowymi wartościami są bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za niedogodności związane z zaistniałą sytuacją i z góry dziękujemy za pomoc firmie BD w rozwiązaniu tej kwestii tak szybko i skutecznie, jak to możliwe.

Z poważaniem,

Lorna Darrock  
Sr. Manager, Post Market Quality



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
[www.BD.com](http://www.BD.com)

EMEA Quality

## Formularz odpowiedzi klienta – IDS-21-4116

### BD™ Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

Prosimy przeczytać wraz z powiadomieniem dotyczącym produktu IDS-4116, po czym odesłać wypełniony i podpisany formularz w jak najkrótszym terminie, **nie później niż do 10 czerwca 2021 r.** na adres <<insert fax/email address here>>.

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy żadnych produktów wyszczególnionych w Tabeli 1, których dotyczy niniejszy komunikat.

**LUB**

Posiadamy następujące ilości produktów wyszczególnionych w Tabeli 1, których dotyczy niniejszy komunikat. Potwierdzam zniszczenie tych produktów. *(Prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii (Lot) i liczby zniszczonych produktów)*


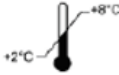
| Numer katalogowy (REF) | Numer(y) partii (Lot): | Liczba zniszczonych wyrobów<br><i>(wpisać ilości poniżej)</i> |
|------------------------|------------------------|---|
|                        |                        |   |
|                        |                        |   |
|                        |                        |   |
|                        |                        |   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Nazwa klienta/placówki:</b>            |  |
| <b>Oddział (jeśli dotyczy):</b>           |  |
| <b>Adres:</b>                             |  |
| <b>Kod pocztowy:</b>                      | <b>Miasto:</b>                         |
| <b>Imię i nazwisko osoby do kontaktu:</b> |  |
| <b>Stanowisko:</b>                        |  |
| <b>Numer telefonu osoby do kontaktu:</b>  | <b>Adres e-mail osoby do kontaktu:</b> |
| <b>Podpis:</b>                            | <b>Data:</b>                           |

*Procedura dla danego klienta zostanie uznana za zakończoną dopiero po zwróceniu firmie BD niniejszego formularza.*




## Załącznik 1 – Identyfikacja kodu produktu/numeru partii (Lot)


**Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)**


**REF 257079** ← Numer katalogowy (REF)



**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](http://www.bd.com/europe/regulatory/documents.asp)





 20


**REF 257079**

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

**LOT 1234567** ← Numer partii (Lot)

**IVD**  1

  
01300362362570751

  
01300013110123456713020