



10 mei 2021

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE – IDS-21-4116**

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

**Type actie:** Verwijderen van product

Beste klant,

BD voert een Field Safety Corrective Action uit om bepaalde loten, zoals hieronder in tabel 1 geïdentificeerd, van **BD Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)** terug te roepen. Volgens onze gegevens heeft uw organisatie mogelijk een geïmpacteerd lot ontvangen.

**Omschrijving van het probleem**

Naar aanleiding van feedback van klanten heeft BD vastgesteld dat de specifieke loten zoals weergegeven in tabel 1 niet functioneren zoals voorzien. Klanten gaven aan dat de agar niet opaak is of transparant lijkt en dat groei van beta-hemolytic strains van *S. agalactiae* witte tot grijs-blauwe kolonies kunnen produceren. De oorzaak werd geïdentificeerd als een verkeerde formulatie binnen de productiefaciliteit.

Verwijdering van dit product is gelimiteerd tot de productcode en lotnummers zoals weergegeven in tabel 1. Geen andere productcodes of lotnummers zijn geïmpacteerd. Appendix 1 toont de locatie van de productcode/lotnummer.

Productnaam	Catalogusnummer (REF)	Lotnummer	Houdbaarheidsdatum
Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)	257079	1056185	18 mei 2021
		1057448	25 mei 2021
		1069181	31 mei 2021
		1083771	17 juni 2021

**Tabel 1: geïmpacteerde productcode en lotnummers**

**Klinisch risico**

Dit defect kan resulteren in een mogelijk verkeerde interpretatie van de groei als zijnde niet-klinisch relevant.

**Acties te nemen door de klant:**

1. Controleer, lokaliseer en plaats elke unit van de geïmpacteerd loten in quarantaine. Vernietig elk geïmpacteerd product.



**Becton Dickinson B.V.**

Customer Service  
t: +31 20 582 94 20  
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11  
4131 NJ Vianen – Nederland  
t: +31 20 582 94 16  
BNP Paribas  
NL26 BNPA 0227 672 844  
KvK-nummer 28065261  
B.T.W. NL 0011.26.751.B01  
**bd.com**

2. Mocht u het product verder verdeeld hebben, gelieve contact op te nemen met deze faciliteiten, hen onmiddellijk te verwittigen en hen te vragen het product opnieuw naar u op te sturen.
3. BD raad aan om de inhoud van deze brief te bespreken met uw laboratorium directeur om te bepalen of vorige testresultaten, verkregen bij gebruik van geïmpacteerd loten, moeten herbekeken worden.
  - Mocht er enige twijfel zijn over vorige negatieve testresultaten zonder bevestigende resultaten voor kleurloze kolonies (zoals serologische groepering en/of PYR test), overweeg dan om de gezondheidsverstrekker te contacteren en de patiënt opnieuw uit te nodigen voor additionele testafname.
4. Vervolledig het antwoordformulier op pagina 3 waarbij u aangeeft:
  - De vernietigde/teruggestuurde hoeveelheid **OF**
  - Dat uw organisatie geen geïmpacteerd producten meer in stock heeft.
5. Stuur, voor krediet, het ingevulde antwoordformulier **zo snel mogelijk en niet later dan 10 juni 2021** naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com).

**Contactgegevens**

In geval van vragen, gelieve contact op te nemen met uw lokale BD vertegenwoordiger of via het algemene telefoonnummer **+31 20 582 94 20** of emailadres [info.benelux@bd.com](mailto:info.benelux@bd.com).

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn.

BD zet zich in voor het bevorderen van de wereld van gezondheid. Onze hoofddoelen zijn patiënt- en gebruiksveiligheid alsook het aanbieden van kwaliteitsproducten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie met zich meebrengt en danken u voor uw hulp om deze kwestie zo snel en efficiënt mogelijk op te lossen.

Hoogachtend,



.....  
.....  
Post Market Quality EMEA  
Quality



**Becton Dickinson B.V.**

Customer Service  
t: +31 20 582 94 20  
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11  
4131 NJ Vianen – Nederland  
t: +31 20 582 94 16  
BNP Paribas  
NL26 BNPA 0227 672 844  
KvK-nummer 28065261  
B.T.W. NL 0011.26.751.B01  
**bd.com**

## Customer Response Form – IDS-21-4116

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

Gelieve onderstaande alsook Field Safety Notice IDS-4116 door te nemen. Na invullen en ondertekenen dient u het formulier terug te sturen naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com) en dit **zo snel mogelijk en niet later dan 10 juni 2021**.

- Ik bevestig dat deze notificatie werd gelezen, begrepen en dat alle aanbevolen acties werden ondernomen

Vink het juiste vakje aan

Wij hebben geen van de geïmpacteerde producten zoals geïdentificeerd in tabel 1 in ons bezit.

**OF**

Wij hebben de volgende eenheden van geïmpacteerd product zoals geïdentificeerd in tabel 1 in ons bezit en ik bevestig dat deze eenheden werden vernietigd. (Gelieve onderstaande tabel aan te vullen met lotnummer en hoeveelheid vernietigde eenheden)

Catalogusnummer (REF)	Lotnummer	Vernietigde hoeveelheden (hoeveelheid hieronder in te vullen)

<b>Naam organisatie:</b>	
<b>Afdeling (wanneer van toepassing):</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Stad:</b>
<b>Contactpersoon:</b>	
<b>Jobtitel:</b>	
<b>Contact telefoonnummer:</b>	<b>Contact E-mailadres:</b>
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

*Dit formulier moet teruggestuurd worden naar BD alvorens deze actie als afgesloten kan beschouwd worden voor uw account.*



**Becton Dickinson B.V.**

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11  
4131 NJ Vianen – Nederland  
t: +31 20 582 94 16  
BNP Paribas  
NL26 BNPA 0227 672 844  
KvK-nummer 28065261  
B.T.W. NL 0011.26.751.B01  
**bd.com**

## Appendix 1 – Catalogusnummer / lotnummer identificatie

**BD**

Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium)

REF **257079**

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  
(YY-MM-DD)

LOT **1234567**

IVD

CE

Location of catalogue Number (REF)

Location of Lot Number