

---

**Dringende Maßnahmeempfehlung****LBgard® Blutentnahmeröhrchen  
FSCA-Identifikator (2019-001)**

---

Datum: 08-08-2019

Achtung: Kunde der LBgard Blutentnahmeröhrchen

**Details der betroffenen Geräte:**

LBgard® Blutentnahmeröhrchen (LBgard)

CE-71001-002

Beeinträchtigte Chargen: A1710353, A18043A5, A1807398, A1811357, A190236R, A190337V, A190435Y, A1905385

**Beschreibung des Problems:**

Eine Überprüfung der Datenberichte, referenziert in den technischen Unterlagen von LBgard, wurde als Teil der postakquisitorischen Integration durchgeführt, neben Daten von zusätzlichen Studien, die nach dem Erhalt der CE-Markierung durchgeführt wurden. Die folgenden Kennzahlen wurden von den Daten nicht unterstützt: Produkthaltbarkeit von 14 Monaten und die Probenstabilität von 14 Tagen. Daher werden die Gebrauchsanweisung und die Etikettenangaben für LBgard, wie in der unteren Grafik erwähnt, geändert.

Angaben	Alt	Neu
Produkthaltbarkeit	14 Monate	9 Monate
Probenstabilität	14 Tage	7 Tage
Lagerungstemperatur (nach Blutentnahme)	4-37°C	4-25°C

Bitte beachten Sie, dass sich weder das Gesamtproduktdesign noch der jeweilige Herstellungsprozess geändert haben.

Es wurde eine Risikobewertung durchgeführt, um das Gefahrenpotenzial für Patienten zu bewerten, welches mit der Stabilität des LBgard vor und nach der Blutentnahme in Verbindung gebracht wird, da es zu zellfreier DNA gehört. LBgard wurde entworfen, um die DNA in Blutproben für die Downstream-Anwendung bei einer in vitro Diagnoseuntersuchung (IVD) zu stabilisieren, wie auch vom Anbieter bestätigt. LBgard wurde von Biomatrix nicht entworfen oder validiert, um Ergebnisse von in vitro Diagnoseuntersuchungen (IVD-Untersuchungen) zu erzeugen. Es besteht kein direkter Kontakt zwischen dem Produkt und dem Patienten, so dass lediglich eine indirekte Gefahr identifiziert wurde. Die größte indirekte Gefahr für LBgard stellt die potenzielle Verschlechterung der Produktleistung dar (einschließlich der Reduzierung von Produkthaltbarkeit und Probenstabilität).

**BIOMATRICA, INC.**5627 Oberlin Drive, Suite 120  
San Diego, California 92121 USA  
Telephone: 858-550-0308  
Fax: 858-678-0597**Vertraulich**

Dies ist eine Liste der abgelaufenen Chargen, basierend auf den neuen Produktangaben.

Chargennummer	Aktuelles Verfallsdatum (14 Monate Haltbarkeit)	Überarbeitetes Verfallsdatum (9 Monate Haltbarkeit)
A1710353	Dez-18	Nicht zutreffend – Produkt ist abgelaufen
A18043A5	Jun-19	Jan-19 – Produkt ist abgelaufen
A1807398	Nov-19	Jun-19 – Produkt ist abgelaufen
	Dez-19	Juli-19 – Produkt ist abgelaufen

Dies ist eine Liste der Chargen mit einer Haltbarkeit von 9 Monaten und das neue Haltbarkeitsdatum.

Chargennummer	Aktuelles Verfallsdatum (14 Monate Haltbarkeit)	Überarbeitetes Verfallsdatum (9 Monate Haltbarkeit)
A1807398	Jan-20	August-19
A1811357	Jan-20	August-19
A190236R	Apr-20	Nov-19
A190337V	Mai-20	Dez-19
A190435Y	Jun-20	Jan-20
A1905385	Jul-20	Feb-20

Liegt das Produkt innerhalb der Haltbarkeit von 9 Monaten, nutzen Sie bitte die internen Verfahren, um das Verfallsdatum zu 9 Monaten Haltbarkeit zu ändern, wie in der obenstehenden Tabelle aufgeführt. Bitte füllen Sie ebenfalls das angehängte Formular für Kundenantworten oder Händler/Importeure, soweit zutreffend, aus und senden oder faxen Sie dieses zu:

Biomatrica, Inc.  
5627 Oberlin Drive, Suite 120  
San Diego, CA 92121  
Attn: Bill Standwill  
[bstandwill@biomatrica.com](mailto:bstandwill@biomatrica.com)  
Fax: +1 858 678 0597

Entsorgen/vernichten Sie bitte das abgelaufene Material, wenn das Produkt die Haltbarkeit von 9 Monaten überschritten hat. Bitte füllen Sie ebenfalls das angehängte Formular für Kundenantworten oder Händler/Importeure, soweit zutreffend, aus und schicken Sie dieses an:

Biomatrica, Inc.  
5627 Oberlin Drive, Suite 120  
San Diego, CA 92121  
Attn: Bill Standwill  
[bstandwill@biomatrica.com](mailto:bstandwill@biomatrica.com)  
Fax: +1 858 678 0597

Eine Gutschrift/ein Ersatz für entsorgte/vernichtete LBgard Blutentnahmeröhrchen wird nach vorheriger Absprache zwischen Biomatrica und dem Unternehmen angeboten.

**BIOMATRICA, INC.**  
5627 Oberlin Drive, Suite 120  
San Diego, California 92121 USA  
Telephone: 858-550-0308  
Fax: 858-678-0597

**Vertraulich**

Bitte wenden Sie sich an mich, wenn Sie weitere Fragen haben oder, um die Maßnahmeempfehlung näher zu besprechen. Wir bedanken uns für Ihre Geduld, während wir diese Situation bearbeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

William R. Standwill  
VP, Global Sales & Marketing

**Übermittlung dieser Maßnahmeempfehlung:** (falls zutreffend)

Diese Nachricht muss an jede relevante Person in Ihrer Einrichtung weitergegeben werden oder an jene Einrichtungen, denen betroffene Geräte übergeben wurden. (falls zutreffend)

Bitte geben Sie diese Nachricht an Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme beeinflusst werden. (falls zutreffend)

Bitte halten Sie Ihre Kenntnis von dieser Nachricht und den resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Effektivität dieser korrigierenden Maßnahme sicherzustellen. (falls zutreffend)

**Ansprechpartner:**

Bill Standwill  
Biomatrica, Inc.  
5627 Oberlin Drive, Suite 120  
San Diego, CA 92121  
[bstandwill@biomatrica.com](mailto:bstandwill@biomatrica.com)  
Fax: +1 858 678 0597

**BIOMATRICA, INC.**  
5627 Oberlin Drive, Suite 120  
San Diego, California 92121 USA  
Telephone: 858-550-0308  
Fax: 858-678-0597

***Vertraulich***

**Vorlage für ein Maßnahmeempfehlungs - Formular für Kundenantworten****Formular für Kundenantworten**

<b>1. Information zur Maßnahmeempfehlung</b>	
Aktenzeichen der Maßnahmeempfehlung*	2019-001
Datum der Maßnahmeempfehlung*	2019-001
Produkt-/ Gerätebezeichnung*	LBgard Blutentnahmeröhrchen
Artikelnummer(n)	1 2 3
Chargen-/Seriennummer(n)	1 2 3

<b>2. Kundendaten</b>	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Fachbereich/ Abteilung	
Lieferanschrift falls abweichend	
Kontaktname*	
Anrede oder Aufgabe	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

<b>3. Ergriffene Kundenmaßnahmen im Auftrag der Gesundheitseinrichtung</b>				
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Maßnahmeempfehlung und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Auszufüllen vom Kunden oder nicht zutreffend eintragen		
<input type="checkbox"/>	Ich werde alle Maßnahmen treffen, die von der Maßnahmenempfehlung erbeten werden	Auszufüllen vom Kunden oder nicht zutreffend eintragen		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern mitgeteilt und umgesetzt.	Auszufüllen vom Kunden oder nicht zutreffend eintragen		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgesandt – Anzahl der Geräte und Datum angeben.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:	Zurückgegeben am (TT/MM/JJ):
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:	Zurückgegeben am (TT/MM/JJ):
		nicht zutreffend	Kommentare:	

<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet – Anzahl Geräte und Datum angeben.	Menge:	Chargen-/Serien- nummer:
		Menge:	Chargen-/Serien- nummer:
		nicht zutreffend	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Nicht betroffene Geräte sind für die Rückgabe/Vernichtung erhältlich	Auszufüllen vom Kunden oder nicht zutreffend eintragen	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (Definiere):		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte	Auszufüllen vom Kunden oder nicht zutreffend eintragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage. Bitte nehmen Sie Kontakt auf (z.B. Bedarf das Gerät zu ersetzen).	Kunde trägt hier bitte Kontaktinformationen ein, falls diese von den obengenannten abweichen und eine kurze Beschreibung der Frage	
Name in Druckschrift*		Kunde schreibt hier Namen in Druckschrift	
Unterschrift*		Kunde unterschreibt hier	
Datum*			

<b>4. Rückgabebestätigung zum Sender</b>	
E-Mail	<a href="mailto:bstandwill@biomatrica.com">bstandwill@biomatrica.com</a>
Kundendienst	+1 858 550 0308
Postanschrift	Biomatrica, Inc. 5627 Oberlin Drive, Suite 120 San Diego, California 92121 USA
Webportal	Biomatrica.com
Fax	+1 858-678-0597
Frist für das Kundenantwort-Formular*	30/09/2019

Pflichtfelder sind mit einem \* versehen

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der Maßnahmeempfehlung aufgeführten Maßnahmen trifft und den Erhalt der Maßnahmeempfehlung bestätigt.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.