
Avis Urgent Relatif à la Sécurité
Tube de Prélèvement Sanguin LBgard®
Identifiant-FSCA (2019-001)

Date : 08-08-2019

À l'attention de : Client du Tube de Prélèvement Sanguin LBgard

Renseignements liés aux appareils dysfonctionnels :

Tube de Prélèvement Sanguin LBgard® (LBgard)

CE-71001-002

Lots impactés : A1710353, A18043A5, A1807398, A1811357, A190236R, A190337V, A190435Y, A1905385

Description du problème :

Un examen de tous les rapports de données désignés dans le Dossier Technique LBgard, accompagnés de données sur les études complémentaires réalisées après obtention du Marquage CE, s'est déroulé dans le cadre d'une intégration après acquisition. Les indicateurs de performance suivants ne sont pas étayés par les données : la Durée de Conservation du Produit sur 14 mois et la stabilité d'échantillon sur 14 jours. Par conséquent, le Mode d'Emploi (ME) et les mentions figurant sur l'étiquette LBgard seront modifiés conformément au tableau ci-dessous.

Caractéristiques	Anciennes	Nouvelles
Durée de conservation du produit	14 mois	9 mois
Stabilité de l'Échantillon	14 jours	7 jours
Température de Conservation (après prise de sang)	4 à 37 °C	4 à 25 °C

Veuillez noter que ni la conception générale ni le processus de production spécifique du produit n'ont subi de modifications.

Une évaluation des risques a été réalisée pour mesurer le risque potentiel pour les patients concernés par la stabilité LBgard avant et après prélèvement en ce qui a trait à l'ADN sans cellule. LBgard est conçu pour assainir l'ADN dans les prélèvements de sang pour un usage en aval dans les tests de diagnostic in vitro (IVD) tel que validé par le prestataire de service. LBgard n'a pas été conçu ou validé par Biomātrica pour générer des résultats à partir de tests IVD. Le produit n'a pas de lien direct avec les patients, c'est pourquoi seul les risques indirects ont été identifiés et le plus grand risque indirect pour LBgard est la détérioration potentielle de la performance du produit (y compris la réduction de la durée de conservation et la stabilité du prélèvement).

BIOMATRICA, INC.
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, California 92121 ETATS UNIS
Téléphone : 858-550-0308
Télécopie 858-678-0597

Confidentiel

Sur la base de nouvelles spécifications du produit, vous trouverez la liste des lots périmés ci-dessous.

Numéro de Lot	Date d'Expiration Actuelle (durée de conservation de 14 mois)	Date d'Expiration Révisée (durée de conservation de 9 mois)
A1710353	Déc. - 2018	N/A - produit expiré
A18043A5	Juin - 2019	Jan. 2019 - produit expiré
A1807398	Nov. - 2019	Juin 2019 - produit expiré
	Déc. - 2019	Juil. 2019 - produit expiré

La liste suivante contient les lots ayant une durée de conservation restant d'au moins 9 mois, accompagnés de la nouvelle date d'expiration

Numéro de Lot	Date d'Expiration Actuelle (durée de conservation de 14 mois)	Date d'Expiration Révisée (durée de conservation de 9 mois)
A1807398	Jan.-2020	Août - 2019
A1811357	Jan.-2020	Août - 2019
A190236R	Avr.-2020	Nov. - 2019
A190337V	Mai - 2020	Déc. - 2019
A190435Y	Juin - 2020	Jan.-2020
A1905385	Juil. - 2020	Févr. - 2020

Dans le cas où le produit dispose d'une durée de conservation d'au moins 9 mois, veuillez utiliser les procédés internes pour ajuster la date d'expiration afin de refléter une durée de conservation de 9 mois, comme stipulé dans le tableau ci-dessus. Veuillez remplir le Formulaire de Réponse Client ou Distributeur/Importateur selon le cas et envoyer le par e-mail ou par télécopie à :

Biomatrica, Inc.
 5627 Oberlin Drive, Suite 120
 San Diego, CA 92121
 À l'attention de : Bill Standwill
bstandwill@biomatrica.com
 Télécopie +1 858 678 0597

Dans le cas où le produit a dépassé la durée de conservation de 9 mois, veuillez éliminer/détruire le matériel périmé. Veuillez remplir le Formulaire de Réponse Client ou Distributeur/Importateur selon le cas et retourner le à :

Biomatrica, Inc.
 5627 Oberlin Drive, Suite 120
 San Diego, CA 92121
 À l'attention de : Bill Standwill
bstandwill@biomatrica.com
 Télécopie +1 858 678 0597

Pour les tubes de prélèvement sanguin LBGard éliminés/détruits, un crédit/remplacement sera proposé sur la base d'un accord préalable entre Biomatrica et l'entreprise.

BIOMATRICA, INC.
 5627 Oberlin Drive, Suite 120
 San Diego, California 92121 ETATS UNIS
 Téléphone : 858-550-0308
 Télécopie 858-678-0597

Confidentiel

Veillez communiquer avec moi si vous avez des questions ou pour en discuter davantage. Nous vous remercions pour votre patience pendant cette période de transition.

Cordialement,

William R. Standwill
Vice-président, Ventes & Marketing Global

Diffusion de cet Avis Relatif à la Sécurité : (le cas échéant)

Assurez-vous que cet avis soit transmis à toutes les personnes devant être avisées à l'intérieur de votre organisation ainsi qu'à toutes les organisations où les appareils potentiellement dysfonctionnels ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action aura une conséquence. (Le cas échéant)

Veillez poursuivre la sensibilisation à travers cet avis et les plans d'action qui en découleront pendant une période convenable pour assurer l'efficacité des mesures rectificatives. (Le cas échéant)

Personne de référence à contacter :

Bill Standwill
Biomatrica, Inc.
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, CA 92121
bstandwill@biomatrica.com
Télécopie +1 858 678 0597

BIOMATRICA, INC.
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, California 92121 ETATS UNIS
Téléphone : 858-550-0308
Télécopie 858-678-0597

Confidentiel

Modèle d'un Formulaire de Réponse Client lié à un Avis Relatif à la Sécurité**Formulaire de Réponse Client**

1. Renseignements sur l'Avis Relatif à la Sécurité (ARS)	
Numéro de référence de l'ARS*	2019-001
Date de l'ARS*	2019-001
Nom du Produit/Appareil*	Tube de prélèvement sanguin LBgard
Code(s) Produit	1 2 3
Numéro(s) de Lot/Série	1 2 3

2. Coordonnées Client	
Numéro de Compte	
Nom de l'Organisation de Prestation des Soins de Santé*	
Adresse de l'Organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse indiquée ci-dessus	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou Fonction	
Numéro de Téléphone*	
E-mail*	

3. Action menée pour le client au nom de l'Organisation de Prestation des soins de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'Avis Relatif à la Sécurité et confirme avoir lu et accepté ses contenues.	À remplir ou saisir par le client N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions sollicitées par l'ARS.	À remplir ou saisir par le client N/A	
<input type="checkbox"/>	L'information et mesures nécessaires ont été amenées à l'attention de tous les utilisateurs et ont été mises en œuvre.	À remplir ou saisir par le client N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les appareils dysfonctionnels - saisir le nombre d'appareils retournés et dater pour conclure.	Qté. :	Numéro de lot/série : Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté. :	Numéro de lot/série : Date de retour (JJ/MM/AA) :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les appareils dysfonctionnels - saisir le nombre d'appareils	Qté. :	Numéro de lot/série :
		Qté	Numéro de lot/série :

	détruits et dater pour conclure.	N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun appareil dysfonctionnel disponible pour retour/destruction.	À remplir ou saisir par le client N/A	
<input type="checkbox"/>	Autre action (à définir) :		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun appareil dysfonctionnel.	À remplir ou saisir par le client N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (Par ex. nécessité de produit de remplacement).	Le client doit saisir ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus ainsi qu'une brève explication de sa requête	
Saisir le nom*		Le client doit saisir son nom ici	
Signature*		Le client doit signer ici	
Date*			

4. Retour d'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	bstandwill@biomatrica.com
Service Clientèle	+1 858 550 0308
Adresse Postale	Biomatrica, Inc. 5627 Oberlin Drive, Suite 120 San Diego, California 92121 États - Unis
Portail Internet	Biomatrica.com
Télécopie	+1 858-678-0597
Date limite pour retourner le formulaire de réponse client*	30/09/2019

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est primordial que votre organisation prenne les mesures décrites dans l'ARS et accuse réception de l'ARS.

La réponse donnée par votre organisation servira de support pour suivre l'évolution des mesures correctives.