
Avviso di Sicurezza Urgente
LBgard® Provette per Raccolta Sangue
FSCA-identificatore (2019-001)

Data: 08-08-2019

Attenzione: Utenti delle Provette per Raccolta Sangue LBgard

Dettagli sui prodotti coinvolti:

LBgard® Provette per Raccolta Sangue (LBgard)

CE-71001-002

Lotti coinvolti: A1710353, A18043A5, A1807398, A1811357, A190236R, A190337V, A190435Y, A1905385

Descrizione del problema:

Una revisione di tutti i report di dati a cui si fa riferimento nel file tecnico di LBgard, insieme ai dati di ulteriori studi condotti dopo l'ottenimento del marchio CE, è stata eseguita in ambito di un'integrazione post-acquisizione. I seguenti indicatori di prestazione non sono supportati dai dati ottenuti: Durata del prodotto a 14 mesi e stabilità del campione a 14 giorni. Di conseguenza, le Istruzioni per l'uso e le etichette per LBgard verranno modificati come indicato nella tabella seguente.

Specifiche	Precedente	Nuovo
Periodo di validità del prodotto	14 mesi	9 mesi
Stabilità del campione	14 giorni	7 giorni
Temperatura di conservazione (post-raccolta di sangue)	4-37°C	4-25°C

Si noti che né la progettazione generale del prodotto né i rispettivi processi di produzione sono stati cambiati.

È stata eseguita una valutazione del rischio per valutare il potenziale pericolo per i pazienti che può essere associato alla stabilità pre-raccolta e post-raccolta di LBgard in relazione a DNA privo di cellule. LBgard è progettato per stabilizzare il DNA nei campioni di sangue per l'uso nei test diagnostici in vitro (IVD) come convalidato dal fornitore del test. LBgard non è progettato o convalidato da Biomātrica per generare risultati di test IVD. Il prodotto non ha alcun contatto diretto con i pazienti, pertanto è stato identificato solo un rischio indiretto, e il maggior rischio indiretto per LBgard è il potenziale deterioramento delle prestazioni del prodotto (compresa la riduzione del periodo di validità e della stabilità del campione).

Sulla base delle specifiche del nuovo prodotto, di seguito è riportato un elenco di lotti scaduti.

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

Confidenziale

Numero Lotto	Data di Scadenza Corrente (periodo di 14 mesi)	Data di Scadenza Revisionata (periodo di 9 mesi)
A1710353	Dic-18	NA – il prodotto è scaduto
A18043A5	Giu-19	Gen19 – il prodotto è scaduto
A1807398	Nov-19	Giu-19 – il prodotto è scaduto
	Dic-19	Lug-19 – il prodotto è scaduto

Di seguito è riportato un elenco di lotti entro la durata di conservazione di 9 mesi, insieme alla nuova data di scadenza.

Numero Lotto	Data di Scadenza Corrente (periodo di 14 mesi)	Data di Scadenza Revisionata (periodo di 9 mesi)
A1807398	Gen-20	Ago-19
A1811357	Gen-20	Ago-19
A190236R	Apr-20	Nov-19
A190337V	Mag-20	Dic-19
A190435Y	Giu-20	Gen-20
A1905385	Lug-20	Feb-20

Se il prodotto è ancora entro il periodo di conservazione di 9 mesi, applicare processi interni per adattare la data di scadenza in base alla nuova durata di conservazione di 9 mesi, come indicato nella tabella sopra. Si prega di compilare il Modulo di Risposta Cliente o del Distributore/Importatore, a seconda dei casi, e inviarlo per posta o fax a:

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

Se il prodotto ha superato la durata di conservazione di 9 mesi, smaltire/distruggere il materiale scaduto. Si prega di compilare il Modulo di Risposta Cliente o del Distributore/Importatore, a seconda dei casi, e inviarlo a:

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

Per le provette di raccolta del sangue LBGard smaltite/distrutte, il credito/la sostituzione sarà fornito sulla base di un accordo preventivo tra Biomatrica e la società.

Vi prego di contattarmi per qualsiasi domanda o per discutere ulteriormente. Apprezziamo la vostra pazienza mentre affrontiamo questa situazione.

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

Confidenziale

Cordiali Saluti,

William R. Standwill
VP, Global Sales & Marketing

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza: (Se necessario)

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza nella vostra organizzazione o in qualsiasi altra organizzazione, in cui i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti. (Se necessario)

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se necessario)

Mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle risultanti azioni per un periodo appropriato a garantirne l'efficacia dell'azione correttiva. (Se necessario)

Contatto della persona di riferimento:

Bill Standwill
Biometrica, Inc.
5627 Oberlin Drive, Suite 120
San Diego, CA 92121
bstandwill@biometrica.com
Fax: +1 858 678 0597

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

Confidenziale

Modello per Avviso di Sicurezza Modulo di Risposta Cliente**Modulo di Risposta Cliente**

1. Informazioni Avviso di Sicurezza (FSN)	
Numero riferimento FSN*	2019-001
Data FSN*	2019-001
Prodotto/Nome dispositivo*	LBgard Provette per Raccolta Sangue
Codice prodotto(i)	1 2 3
Lotto/Codice(i) Seriale(i)	1 2 3

2. Dettagli Cliente	
Numero Account	
Nome Organizzazione Sanitaria*	
Indirizzo Organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome Contatto*	
Titolo o Funzione	
Numero di Telefono*	
Email*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione Sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Da completare o inserire N/A da parte del cliente	
<input type="checkbox"/>	Aver eseguito tutte le azioni richieste dal FSN.	Da completare o inserire N/A da parte del cliente	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state comunicate ed eseguite da tutti gli utenti coinvolti.	Da completare o inserire N/A da parte del cliente	
<input type="checkbox"/>	Aver restituito i dispositivi coinvolti – inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di esecuzione.	Quant.:	Lotto/Codice(i) Seriale(i):
		Quant.:	Lotto/Codice(i) Seriale(i):
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Aver distrutto i dispositivi coinvolti – inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di esecuzione.	Quant.:	Lotto/Codice(i) Seriale(i):
		Quant.:	Lotto/Codice(i) Seriale(i):
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo è	Da completare o inserire N/A da parte del cliente	

	disponibile per la restituzione/distruzione.	
<input type="checkbox"/>	Altra Azione (Da Definire):	
<input type="checkbox"/>	Non ho nessun dispositivo coinvolto.	Da completare o inserire N/A da parte del cliente
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, per favore, contattatemi (es. necessità di sostituzione di un prodotto).	Inserire i dettagli di contatto (se diversi da quelli precedenti) e descrivere brevemente la domanda, da parte del cliente
Nome Stampato*		Stampa del nome del cliente qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

4. Conferma di ritorno al mittente	
Email	bstandwill@biomatrica.com
Assistenza Clienti	+1 858 550 0308
Indirizzo Postale	Biomatrica, Inc. 5627 Oberlin Drive, Suite 120 San Diego, California 92121 USA
Sito Web	Biomatrica.com
Fax	+1 858-678-0597
Termine ultimo per la restituzione del modulo di Risposta Cliente*	30/09/2019

I campi obbligatori sono contrassegnati dal simbolo *

È importante che l'organizzazione esegua le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta dalla vostra organizzazione vale come prova che è necessario monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.