

---

**Dringende veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice, FSN)****LBgard® bloedafname buis  
FSCA-identificatie (2019-001)**

---

Datum: 08-08-2019

Aandacht: Klant van de LBgard bloedafname buis

**Details over de betreffende toestellen:**

LBgard® bloedafname buis (LBgard)

CE-71001-002

Betreffende partijen: A1710353, A18043A5, A1807398, A1811357, A190236R, A190337V, A190435Y, A1905385

**Beschrijving van het probleem:**

Als onderdeel van een integratie na de acquisitie werd er een herziening uitgevoerd van alle gegevensverslagen waarnaar wordt verwezen in het technisch dossier voor LBgard, samen met gegevens van aanvullende onderzoeken die werden uitgevoerd nadat de CE-markering was verkregen. De volgende prestatie-indicatoren werden niet ondersteund door de gegevens: Houdbaarheidsduur van het product op 14 maanden en stabiliteit van het monster op 14 dagen. Hierdoor worden de gebruiksaanwijzing en de labelclaims voor LBgard gewijzigd zoals aangegeven in de onderstaande tabel.

Specificaties	Oud	Nieuw
Houdbaarheidsduur van het product	14 maanden	9 maanden
Stabiliteit van het monster	14 dagen	7 dagen
Bewaartemperatuur (na de bloedafname)	4-37°C	4-25°C

We wijzen u erop dat noch het algehele productontwerp noch de respectievelijke productieprocessen veranderd zijn.

Er werd een risicoanalyse uitgevoerd om het potentiële gevaar voor patiënten te evalueren, in verband met de stabiliteit van de LBgard vóór de afname en na de afname, omdat het gaat om celvrije DNA. LBgard is ontworpen om DNA in bloedmonsters te stabiliseren voor downstream toepassingen voor in-vitro diagnostische (IVD) testen zoals gevalideerd door de aanbieder van de test. LBgard is niet ontworpen of gevalideerd door Biomātrica om resultaten van IVD testen te genereren. De patiënt komt niet rechtstreeks in contact met het product daarom werd alleen indirect gevaar geïdentificeerd en het grootste indirecte gevaar voor LBgard is potentiële achteruitgang van de productprestaties (inclusief vermindering van houdbaarheid en stabiliteit van het monster).

Gebaseerd op de nieuw productspecificaties volgt hieronder een lijst met partijen die vervallen zijn.

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

**Vertrouwelijk**

Partijnummer	Huidige vervaldatum (houdbaarheid 14 maanden)	Herziene vervaldatum (houdbaarheid 9 maanden)
A1710353	December 2018	NVT – product is vervallen
A18043A5	Juni 2019	Januari 2019 – product is vervallen
A1807398	November 2019	Juni 2019 – product is vervallen
	December 2019	Juli 2019 – product is vervallen

Hieronder volgt een lijst van partijen die binnen de houdbaarheid van 9 maanden vallen, samen met de nieuwe vervaldatum.

Partijnummer	Huidige vervaldatum (houdbaarheid 14 maanden)	Herziene vervaldatum (houdbaarheid 9 maanden)
A1807398	Januari 2020	Augustus 2019
A1811357	Januari 2020	Augustus 2019
A190236R	April 2020	November 2019
A190337V	Mei 2020	December 2019
A190435Y	Juni 2020	Januari 2020
A1905385	Juli 2020	Februari 2020

Als het product binnen de ondersteunde houdbaarheidsduur van 9 maanden valt, gebruik dan interne procedures om de vervaldatum aan te passen aan de houdbaarheidsduur van 9 maanden, zoals in de bovenstaande tabel is vermeld. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten of het antwoordformulier voor distributeur/importeur in, voor zover van toepassing, en mail of fax het naar:

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

Als het product de ondersteunde houdbaarheidsduur van 9 maanden heeft overschreden, dient u het vervallen materiaal weg te gooien/te vernietigen. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten of voor distributeur/importeur in, voor zover van toepassing, en stuur het terug naar:

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

Er wordt krediet/vervanging voorzien voor weggegooid/vernietigde LBgard bloedafname buizen, op basis van voorafgaande overeenkomsten tussen Biomatrica en het bedrijf.

Neem contact met mij op als u vragen heeft of het verder wilt bespreken. We stellen uw geduld op prijs terwijl we deze situatie afhandelen.

Met vriendelijke groet,

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

**Vertrouwelijk**

William R. Standwill  
Vicepresident, Global Sales & Marketing

**Overdracht van deze Field Safety Notice:** (indien nodig)

Dit bericht moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan iedere organisatie waaraan de mogelijk getroffen toestellen zijn overgedragen. (Indien nodig)

Wilt u dit bericht doorgeven aan andere organisaties waarop deze maatregel een impact heeft. (Indien nodig)

Onderhoud voor een gepaste periode het bewustzijn van dit bericht en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen. (indien nodig)

**Neem contact op met de contactpersoon:**

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  
Telefoon: 858-550-0308  
Fax: 858-678-0597

***Vertrouwelijk***