

---

**Avviso di sicurezza urgente****Anticorpo Mouse Monoclonal PSA (ER-PR8)****19 giugno 2014****Restituzione del dispositivo medico/distruzione del dispositivo**

---

Data: 19 giugno 2014

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

Nome del prodotto: Anticorpo Mouse Monoclonal PSA (ER-PR8)

N. di catalogo del prodotto: 760-4271 (Roche #05269334001)

N. di lotto del prodotto: 1226406B, 1226404C, 1226404D, 1309305B, 1309305C, 1330908B, 1330908C

Volume: 50 test

Data di scadenza: 1226406B,C,D: 2014-08

1309305B,C: 2015-03

1330908B,C: 2015-10

**Descrizione del problema:**

L'antigene prostatico specifico (PSA) (ER-PR8), n. cat. 760-4271, etichettato come IVD (diagnostica in vitro), è stato inviato al centro di distribuzione europea Roche/Ventana a Mannheim. Il PSA è un dispositivo diagnostico in vitro appartenente all'Allegato II e il sistema di qualità di Cell Marque Corporation, sebbene conforme a ISO13485:2003(E), non è stato formalmente valutato idoneo ai dispositivi diagnostici in vitro appartenenti all'Allegato IV, per cui il prodotto può essere venduto esclusivamente a scopo di ricerca solo in Europa. Il prodotto è stato distribuito agli utenti finali nei paesi europei.

Non esistono ulteriori rischi per l'utente associati all'incorretta designazione sull'etichetta del prodotto.

**Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

Cell Marque chiede che tutti i prodotti inutilizzati siano eliminati dall'utente e che Roche Diagnostics e i suoi distributori affiliati contattino i propri clienti a proposito di questo errore. I distributori affiliati di Roche Diagnostics devono contattare Roche Diagnostics per confermare la ricevuta del presente avviso e per l'accredito per sostituzione ai clienti. Roche Diagnostics deve contattare direttamente Cell Marque per l'accredito per sostituzione ai clienti e i distributori affiliati. Roche Diagnostics deve contattare direttamente Cell Marque per confermare la ricevuta del presente avviso da parte dei distributori affiliati.

I prodotti attualmente in giacenza presso il centro di distribuzione Roche Diagnostics o presso i distributori affiliati devono essere restituiti a Cell Marque se la data di scadenza dei prodotti è valida per almeno 12 mesi, altrimenti i prodotti devono essere eliminati presso il sito di distribuzione. Se i prodotti vengono eliminati presso la sede dei distributori affiliati di Roche Diagnostics, la conferma dei numeri di lotto e la quantità di ciascun lotto eliminato deve essere inviata a Roche Diagnostics. Roche Diagnostics dovrà quindi inoltrare la conferma dell'eliminazione avvenuta dei prodotti ricevuta dai distributori affiliati a Cell Marque e fornire la conferma dei numeri di lotto e della quantità di ciascun prodotto eliminato presso il centro di distribuzione Roche Diagnostics a Cell Marque.

**Trasmissione del presente avviso di sicurezza urgente:**

Questo avviso deve essere inviato a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni per le quali questa azione può avere un impatto.

**Persona di contatto:**

Veronica Runyan/VP, Regulatory and Quality Affairs  
Cell Marque Corporation  
6600 Sierra College Blvd.  
Rocklin, CA. 95677 U.S.A.  
Telefono: +1(916)746-8977  
Fax: +1(916)746-8976  
E-mail: vrunyan@cellmarque.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata

---

Veronica Runyan/VP, Regulatory and Quality Affairs

---

Data