

**Notification of Field Safety Corrective Action (FSCA) for  
APTIMA Urine Collection Kit**

Référence Catalogue: 301040

«Customer\_Name»

06 May 2014

Cher client

L'objet de cette notification est de vous informer que nous avons été alertés par le fabricant d'une erreur d'étiquetage. En conséquence, nous avons initié un rappel volontaire concernant les kits APTIMA Urine Collection; référence Catalogue 301040. Reportez-vous au tableau 1 pour connaître les lots concernés.

**Tableau 1 – Numéros des Lots concernés**

| Catalogue #                  | Numéros de lot concernés |
|------------------------------|--------------------------|
| 301040                       | 27231                    |
| Component ID #:<br>301040-01 | 27232                    |
|                              | 27233                    |
|                              | 27234                    |

Cette mesure Field Safety Corrective Action volontaire a été initiée car un étiquetage incorrect a été utilisé sur chaque sachet des lots concernés des kits APTIMA Urine Specimen Collection pour échantillon urinaire Homme ou Femme. L'extérieur de la boîte du kit est correctement identifié comme APTIMA Urine Collection Kits; Cependant, les sachets à l'intérieur sont incorrectement étiquetés comme kit APTIMA Unisex Swab Collection for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens.

Les composants des sachets incorrectement étiquetés du kit the APTIMA Urine Collection sont montrés dans la Figure 1. Le kit correctement étiqueté APTIMA Urine Collection Kit est montré dans la Figure 2.

Figure 1: Etiquetage incorrect kit APTIMA Urine Collection des lots concernés.



Figure 2: Etiquetage correct des kits APTIMA Urine Collection



Hologic a identifié la source du problème. Une investigation et action corrective sont mises en place pour éviter toute répétition de cet événement.

A ce jour, aucune plainte ou effet indésirable n'a été reporté. Les composants des kits concernés (tube de transport APTIMA urine specimen et pipette de transfert) sont les composants corrects pour le recueil des échantillons urinaires et leur traitement. Le contenu des sachets ne peut pas être utilisé comme méthode de recueil unisex swab. Si les produits des kits concernés ont été utilisés pour recueillir et traiter des échantillons urinaires selon la notice d'utilisation du test APTIMA assay, les résultats du test ne devraient pas être impactés par le problème d'étiquetage.

Hologic demande à l'ensemble des clients concernés de suspendre l'utilisation des kits issus des lots identifiés. Hologic se rapprochera de chaque client concerné pour remplacer les produits impactés. Dans le cadre de cette note de rappel, Hologic vous demande d'identifier l'ensemble du contenu des kits concernés par les lots listés sur le « formulaire de réponse client ». Après identification complète, veuillez collecter et détruire tous les composants et/ou les kits complets que vous auriez en stock et nous indiquer le nombre d'items détruits sur le formulaire de réponse client. Si les kits " urine collection" ont été distribués à d'autres sites de prélèvement par votre organisation, merci de les informer de ce problème. Dès que vous avez rempli le formulaire, nous vous remercions de le signer et nous le retourner à *Hologic Molecular Support* dont les coordonnées sont mentionnées ci-dessous :

Tel: 0800 919141

Fax: +49 6122 7076155

Email: [EUTechnicalSupport@hologic.com](mailto:EUTechnicalSupport@hologic.com)

Pour de plus amples informations ou questions, merci de contacter Hologic Molecular Support

Cordialement

Derek McLean

Director, Quality Assurance - International

## Formulaire de réponse client



Hologic Deutschland GmbH  
Molecular Support  
Otto-von-Guericke Ring 15  
65205 Wiesbaden  
Nordenstadt  
Germany

Technical Support Phone: 0800 919141  
Technical Support Fax: +49 6122 7076155  
Technical Support E-mail: [EUTechnicalSupport@hologic.com](mailto:EUTechnicalSupport@hologic.com)

| Customer Contact Information                                 | Instructions   |
|--|--|
| «Customer_Name»<br>«Address»<br>«City»<br>«Zip»<br>«Country» | Merci de suivre les instructions mentionnées dans le courrier et remplir, signer et retourner ce formulaire réponse client à Hologic Molecular Support en utilisant les coordonnées mentionnées ci-dessus. Merci de nous informer de tout changement dans vos coordonnées si nécessaire. |
| <b>Merci de cocher la case appropriée:</b>                   |  |

Nous n'avons aucun produit parmi ceux mentionnés  Nous avons suivi les instructions décrites

Nous avons identifié notre stock restant pour chaque lot affecté dans la colonne "Quantité en stock" du tableau ci-dessous

| Complété par: |       | Commentaires: |
|---------------|-------|---------------|
| Print Name    | Phone |               |
| Signature     | Date: |               |
| _____         | _____ |               |

| Item Description   | Batch / Lot Number | Qté livrée | Qté en stock |
|--------------------|--------------------|------------|--------------|
| «Item_Description» | «Lot_Number»       | «Qty»      |              |