



Brescia, DD. oktober 2021

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

eSwab®

FSN-2021-001 Ref. FSCA-2021-001

Vse serije izdelka eSwab® na trgu z datumom izteka veljavnosti, ki je starejši ali enak 12/2022.

Spoštovani kupec,

želimo vas obvestiti o **posodobitvi navodil za uporabo pripomočka Copan eSwab® in potrebnih ukrepih** na podlagi poročila o lažno pozitivnih rezultatih na bakterijo *Bordetella parapertussis* v postopkih molekularne biologije na podlagi protokolov PCR.

Zadevni izdelki:

eSwab®

REF:

Vse serije na trgu z datumom izteka veljavnosti, ki je starejši ali enak 12/2022.

Opis težave:

Družba Copan je prejela nekatera poročila o lažno pozitivnih rezultatih na bakterijo *Bordetella parapertussis*, opaženih pri visokih vrednostih praga cikla (Ct, Cycle threshold) v kombinaciji izdelka eSwab® z nekaterimi internimi protokoli PCR in kompletom Pathofinder BV-RealAccurate Quadraplex Bordetella PCR.

Preiskava je pokazala prisotnost neživih fragmentov nukleinske kisline bakterije *Bordetella parapertussis* v pripomočku eSwab®, ki izvirajo iz surovin, uporabljenih v proizvodnem procesu. Ti fragmenti se lahko pomnožijo z metodami PCR in jih je v nekaterih primerih mogoče zaznati kot lažno pozitivne rezultate (šibko pozitivni rezultati pri visokem številu Ct), kar je odvisno od analitične občutljivosti komercialnega kompleta ali uporabljene interne metode.

Ker v pripomočku eSwab® trenutno ni mogoče izključiti prisotnosti fragmentov nukleinske kisline neživih mikroorganizmov, ki se razlikujejo od bakterije *Bordetella parapertussis*, niti ni mogoče izključiti, da se lahko ti fragmenti pomnožijo in postanejo zaznavni pri kombinirani uporabi pripomočka eSwab® s protokoli PCR, je družba Copan ocenila, da je primerno **dopolniti navodila za uporabo z naslednjimi opozorili in previdnostnimi ukrepi:**



- Izdelek eSwab® lahko vsebuje sledi nukleinskih kislin neživih organizmov, ki se lahko povečajo pri testih PCR, odvisno od analitične občutljivosti testa. Za obdelavo rezultatov vzorcev z nizkim pomnoževanjem (visoka vrednost Ct) ciljnega mikroorganizma upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca testa in interne laboratorijske postopke.

- Združljivost izdelka eSwab® kot pripomočka za zbiranje in transport, primerne za uporabo s testi PCR, je treba preveriti v skladu z internimi laboratorijskimi postopki.

- **Indikacije za uporabo so bile preoblikovane tako**, da bolje opisujejo način zbiranja, transporta in shranjevanja vzorca:

Sistem za zbiranje in transport Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®) je namenjen zbiranju in transportu kliničnih vzorcev, ki vsebujejo aerobne, anaerobne, zahtevne bakterije, viruse in klamidijo, z mesta odvzema vzorca do laboratorija za testiranje.

Gojišče eSwab® ohranja vitalnost aerobnih, anaerobnih in zahtevnih bakterij iz vzorcev brisov za bakterijske kulture in se lahko uporablja za ohranjanje antigenov in nukleinskih kislin bakterij, virusov in klamidije iz vzorcev brisov.

Prisotnost fragmentov nukleinske kisline neživih mikroorganizmov ne vpliva na predvideno uporabo pripomočka: zbiranje in transport kliničnih vzorcev, ki vsebujejo aerobne, anaerobne in fakultativno anaerobne bakterije, viruse in klamidijo.

Sprememba navodil za uporabo ne vpliva na postopke zbiranja in transporta kliničnih vzorcev.

Ukrepi, ki jih je sprejela družba Copan:

- Dopolnitev navodil za uporabo z opozorili in previdnostnimi ukrepi.
- Korektivni in preventivni ukrep za zmanjšanje tveganja mikrobnih fragmentov nukleinskih kislin iz surovin.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti prejemnik tega obvestila:

- Prebrati zgoraj navedena dodatna opozorila in previdnostne ukrepe.
- Izpolniti potrditveni obrazec – PRILOGA 1 – in ga čim prej, **najpozneje pa v treh delovnih dneh** od prejema tega obvestila, izpolnjenega vrniti po elektronski pošti na naslov [\[email\]](#)
- Začasno prekiniti distribucijo izdelka, ki je trenutno na zalogi, vključno z navedbo dokazil v PRILOGI 1. Družba Copan bo stopila v stik z vami in vam posredovala informacije o upravljanju zadržanega materiala.
- Seznaniti z obvestilom vse zadevno osebje v vaši ustanovi, shraniti kopijo obvestila v svoji evidenci in posredovati izvode obvestila vsem, ki uporabljajo ali bi lahko uporabljali ta izdelek, vključno s tretjimi osebami, ki so ga morda prejele.



- Za diagnostične laboratorije: smiselno je, da se s strokovnim direktorjem vašega laboratorija pogovorite o ustreznem ravnanju pri vseh sumljivih pozitivnih vzorcih, ugotovljenih pri kombinirani uporabi sistema eSwab® in metod PCR.

Družba Copan je o teh ukrepih obvestila ustrezno regulativno agencijo in se še naprej nenehno zavzema za zagotavljanje varnih in kakovostnih izdelkov.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki bi jih ta težava lahko povzročila vaši ustanovi, in vas prosimo, da se za vsa dodatna vprašanja in pojasnila obrnete na našo službo za podporo strankam ([email](#) ali phone number).

Lep pozdrav,

Elisabetta Zanella

Vodja regulativnega oddelka/PRRC
COPAN ITALIA SPA
Via F.Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italy