



Brescia, DD. listopada 2021.

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

eSwab®

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

Sve serije proizvoda eSwab® na tržištu s datumom isteka vijeka trajanja ranije od ili u 12/2022.

Poštovani kupče,

Ovim putem obavještavamo vas o ažuriranju uputa za upotrebu proizvoda eSwab® društva Copan i priopćavamo **tražene radnje** nakon izvješća o lažnim pozitivnim rezultatima za bakteriju *Bordetella parapertussis* u postupcima molekularne biologije na temelju protokola PCR.

Uključeni proizvodi:

eSwab®

REF.:

Sve serije na tržištu s datumom isteka vijeka trajanja ranije od ili u 12/2022.

Opis problema:

Društvo Copan primilo je izvješća o lažnim pozitivnim rezultatima za bakteriju *Bordetella parapertussis* pri visokim vrijednostima praga ciklusa (Ct, prag ciklusa) kada se kombinira proizvod eSwab® s nekim internim protokolima PCR i kompletom Pathofinder BV-RealAccurate Quadruplex Bordetella PCR.

Istragom se unutar proizvoda eSwab® utvrdila prisutnost nevijabilnih ostataka nukleinske kiseline bakterije *Bordetella parapertussis* koji potječu od sirovine upotrijebljene tijekom proizvodnje. Ti fragmenti mogu se potencijalno proširiti metodama PCR i u nekim slučajevima mogu se otkriti čime se daju lažni pozitivni rezultati (slabo pozitivno pri visokom pragu Ct) ovisno o analitičkoj osjetljivosti komercijalnog kompleta ili upotrijebljenog internog protokola.

S obzirom na to da trenutačno nije moguće isključiti prisutnost fragmenata nukleinske kiseline nevijabilnih mikroorganizama osim bakterije *Bordetella parapertussis* u proizvodu eSwab® niti isključiti da se ti fragmenti mogu proširiti i otkriti kombiniranom upotrebom proizvoda eSwab® s protokolima PCR, društvo Copan smatra primjerenim **integrirati u upute za upotrebu sljedeća upozorenja i mjere opreza:**



-Tragovi nukleinskih kiselina nevjabilnih mikroorganizama mogu biti sadržani u proizvodu eSwab®, a testovi temeljeni na PCR-u mogu ih amplificirati ovisno o analitičkoj osjetljivosti testa. Pogledajte upute za upotrebu proizvođača testa i unutarnje laboratorijske procedure za upravljanje rezultatima u vezi sa uzorkom koji pruža nisku amplifikaciju (visoka vrijednost Ct) ciljanog mikroorganizma.

- Kompatibilnost proizvoda eSwab® kao proizvoda za prikupljanje i transport prikladnog za upotrebu s testovima temeljenima na PCR-u mora se kvalificirati prema internim laboratorijskim procedurama

- **Preformulirale su se indikacije za upotrebu proizvoda** da bi se bolje opisala funkcija prikupljanja, transporta i pohrane uzorka:

Sustav *Liquid Amies Elution Swab (eSwab®)* za prikupljanje i transport društva Copan namjenjuje se za prikupljanje i transport kliničkih uzoraka koji sadrže aerobne organizme, anaerobne organizme, izbirljive bakterije, viruse i klamidiju s mjesta prikupljanja u ispitni laboratorij.

Medijem proizvoda eSwab® zadržava se vijalnost aerobnih organizama, anaerobnih organizama i izbirljivih bakterija uzoraka brisa za svrhe bakterijske kulture i može se upotrijebiti za očuvanje bakterijskih, viralnih ili klamidijskih antigena i nukleinskih kiselina iz uzoraka brisa.

Prisutnosti fragmenata nukleinske kiseline nevjabilnih mikroorganizama ne utječe se na namjeravanu funkciju proizvoda: prikupljanje i transport kliničkih uzoraka koji sadrže aerobne organizme, anaerobne organizme i fakultativne anaerobne bakterije, viruse i klamidiju.

Preradom uputa za upotrebu ne utječe se na postupke prikupljanja i transporta kliničkog uzorka.

Radnje koje poduzima društvo Copan:

- Ažuriranje uputa za upotrebu upozorenjima i mjerama opreza.
- Korektivna i preventivna mjera za smanjivanje rizika od mikrobnih fragmenata nukleinske kiseline iz sirovih materijala.

Radnje koje treba poduzeti primatelj ovog priopćenja:

- Pročitati dodatna upozorenja i mjere opreza navedene iznad.
- Ispuniti obrazac za potvrdu – PRIVITAK 1 – i vratiti ga elektroničkom poštom na adresu [\[email\]](#) što je prije moguće i **ne kasnije od tri radna dana** od primitka ovog priopćenja.
- Privremeno blokirati distribuciju proizvoda trenutačno u zalihama i pružiti dokaz ispunjavanjem obrasca u PRIVITKU 1. Društvo Copan obraća vam se radi pružanja informacija o upravljanju blokiranim materijalom.
- Distribuirati ovo priopćenje svim zainteresiranim članovima osoblja u svom postrojenju, zadržati kopije u arhivi i prosljediti svima koji upotrebljavaju ili možda budu upotrebljavali ovaj proizvod uključujući korisnike treće strane koji su možda primili proizvod.
- Za dijagnostičke laboratorije: savjetuje se raspraviti o prikladnim mjerama za sve sumnjive



pozitivne uzorke uočene kombiniranom upotrebom proizvoda eSwab® i metoda PCR s medicinskim voditeljem laboratorija.

Društvo Copan obavijestilo je odgovarajuću regulatornu agenciju o tim aktivnostima i stalno obnavlja svoju obvezu pružanja sigurnih i kvalitetnih proizvoda.

Ispričavamo se na mogućim neugodnostima za vašu organizaciju nastalih zbog ovog problema i ne oklijevajte obratiti se našoj službi za korisničku podršku ([email](#) ili phone number) za sve daljnje zahtjeve ili potrebna pojašnjenja.

Srdačan pozdrav,

Elisabetta Zanella

Voditeljica regulatornih
aktivnosti / PRRC COPAN
ITALIA SPA
Via F.Perotti, 10 – 25125 Brescia, Italija