



Brescia, dn. DD października 2021 r.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

eSwab®

FSN-2021-001 nr ref. FSCA-2021-001

**Wszystkie partie eSwab® dostępne na rynku i o dacie ważności wcześniejszej niż 12/2022
lub upływającej w tym terminie.**

Szanowny Kliencie!

Niniejszym informujemy o aktualizacji **instrukcji użytkowania urządzenia Copan eSwab® oraz o wymaganych działaniach** w związku ze zgłoszeniem fałszywie dodatnich wyników w badaniach w kierunku obecności *Bordetella parapertussis* w procedurach biologii molekularnej opartych na protokołach badań metodą PCR.

Produkty będące przedmiotem komunikatu:

eSwab®

NR REF.:

Wszystkie partie dostępne na rynku i o dacie ważności wcześniejszej niż 12/2022 lub upływającej w tym terminie.

Opis problemu:

Firma Copan otrzymała kilka doniesień o fałszywie dodatnich wynikach w badaniach w kierunku obecności *Bordetella parapertussis* przy wysokich wartościach cyklu granicznego (Ct, Cycle threshold) w połączeniu eSwab® wraz z niektórymi wewnętrznymi protokołami badań metodą PCR i zestawem Pathofinder BV-RealAccurate Quadruplex Bordetella PCR.

Badanie wykazało obecność w obrębie urządzenia eSwab® nieżywotnych pozostałości kwasów nukleinowych *Bordetella parapertussis* pochodzących z surowców wykorzystywanych w procesie produkcji. Powyższe fragmenty mogą być potencjalnie amplifikowane w badaniach opartych na metodzie PCR. W niektórych przypadkach mogą być również wykrywalne, dając fałszywie dodatnie wyniki (słaby wynik dodatni przy wysokim Ct), w zależności od czułości analitycznej zestawu komercyjnego lub stosowanego protokołu wewnętrznego.

Jako że obecnie nie jest możliwe wykluczenie obecności w obrębie urządzenia eSwab® fragmentów kwasu nukleinowego pochodzących od mikroorganizmów nieżywotnych innych niż *Bordetella parapertussis*, ani też wykluczenie, że takie fragmenty są amplifikowane i wykrywalne przy użyciu eSwab® w połączeniu z protokołami badań metodą PCR, firma Copan uznała za właściwe **uzupełnienie instrukcji użytkowania o następujące ostrzeżenia i środki ostrożności:**



- eSwab® może zawierać śladowe ilości kwasów nukleinowych pochodzące od mikroorganizmów nieżywotnych, które mogą amplifikować testy oparte na metodzie PCR w zależności od czułości analitycznej testu. W celu zarządzania wynikami próbek o niskim stopniu amplifikacji (wykazującymi wysoką wartość Ct) mikroorganizmu docelowego należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika dostarczonymi przez producenta testu oraz wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi.

- Kompatybilność eSwab® jako urządzenia do pobierania i transportu, odpowiedniego do stosowania z testami opartymi na metodzie PCR, należy kwalifikować na podstawie wewnętrznych procedur laboratoryjnych.

- **Wskazania do stosowania urządzenia zostały przeformułowane** w sposób lepiej opisujący funkcję pobierania, transportu i przechowywania próbki:

System do pobierania i transportu wymazów z płynnym podłożem marki Copan (eSwab®) jest przeznaczony do pobierania i transportu próbek klinicznych zawierających bakterie tlenowe, beztlenowe, przetrwalniki bakteryjne, wirusy i chlamydie z miejsca pobrania materiału do laboratorium badawczego.

Podłoże eSwab® zachowuje żywotność bakterii tlenowych, beztlenowych i przetrwalników bakteryjnych pochodzących z próbek wymazów do celów hodowli bakteryjnej. Może być stosowane do zachowania antygenów bakterii, wirusa lub chlamydii oraz kwasów nukleinowych z próbek wymazów.

Obecność fragmentów kwasów nukleinowych pochodzących od nieżywotnych mikroorganizmów nie wpływa na zamierzoną funkcję urządzenia, tj.: pobieranie i transport próbek klinicznych zawierających bakterie tlenowe, beztlenowe i anaeroby fakultatywne, wirusy i chlamydie.

Zmiana instrukcji użytkowania nie wpływa na procedury pobierania i transportu próbek klinicznych.

Działania podjęte przez firmę Copan:

- Zaktualizowanie ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w instrukcji użytkowania.
- Działanie naprawcze i zapobiegawcze w celu ograniczenia ryzyka obecności fragmentów kwasów nukleinowych mikroorganizmów pochodzących z surowców.

Działania wymagane od odbiorcy niniejszego komunikatu:

- Zapoznanie się z dodatkowymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności wskazanymi powyżej.
- Wypełnienie formularza potwierdzenia – stanowiącego ZAŁĄCZNIK NR 1 – i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres [\[email\]](#) możliwie jak najszybciej jednak **nie później niż w okresie trzech dni roboczych** od daty otrzymania niniejszego komunikatu.
- Zablokowanie dystrybucji aktualnie przechowywanego produktu, przedstawiając jako dowód wypełniony formularz zawarty w ZAŁĄCZNIKU NR 1. Firma Copan skontaktuje się z Państwem w celu przekazania informacji dotyczących zarządzania zablokowanym materiałem.



- Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim zainteresowanym pracownikom Państwa organizacji, zachowanie kopii w swojej dokumentacji i przekazanie jej wszystkim osobom, które stosują lub mogą stosować ten produkt, w tym także użytkownikom zewnętrznym, którzy mogli wejść w posiadanie produktu.
- Laboratoria diagnostyczne: zaleca się przedyskutowanie z dyrektorem ds. medycznych laboratorium stosownego sposobu postępowania w razie jakichkolwiek próbek podejrzanych o bycie dodatnimi zidentyfikowanych za pomocą eSwab® w połączeniu z metodami opartymi na PCR.

Firma Copan poinformowała o powyższych działaniach właściwy organ nadzorujący i stale potwierdza swoje zobowiązanie dotyczące dostarczania bezpiecznych i wysokiej jakości produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które powyższy problem może wywołać w Państwa organizacji. Jednocześnie prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Klienta ([email](#) lub phone number) celem uzyskania dodatkowych informacji lub wyjaśnień.

Z poważaniem,

Elisabetta Zanella

Główny Specjalista ds. Regulacji/PRRC
COPAN ITALIA SPA
Via F.Perotti, 10 - 25125 Brescia, Włochy