



Brescia, 8:e oktober 2021

BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

eSwab®

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

Alla lot av eSwab® på marknaden med utgångsdatum fram till och inklusive 12/2022.

Bäste kund,

Vi vill informera dig om **en uppdatering av bruksanvisningen för Copan eSwab®-enheten och kommunicera vilka åtgärder som krävs**, efter en rapport om falska positiva resultat för *Bordetella parapertussis* i molekylärbiologiska förfaranden baserade på PCR-protokoll.

Produkter som berörs:

eSwab®

REF: 480CE, 480CE.IV, 480CESR, 481CE, 482CE, 483CE, 484CE, 490CE.A, 490CE02, 490CE02.A, 490CESR.A, 491CE.A, 492CE03, 493CE02, 493CE03, 4E011S.A, 4E014S.A, 4E033S.A, 4E039S, 4E047S02, 4E053S.A, 4E068S.A, 4E074S.A, 4E030S, 4E076S, 4E077S

Alla lot på marknaden med utgångsdatum fram till och inklusive 12/2022.

Beskrivning av problemet:

Copan har tagit emot några rapporter att falska positiva resultat för *Bordetella parapertussis* har observerats vid cyklar med höga tröskelvärden (Ct = cykelns tröskelvärde) när eSwab® används i kombination med vissa interna PCR-protokoll och PCR-satsen Pathofinder BV-RealAccurate Quadruplex Bordetella.

En undersökning visade att eSwab®-enheten innehöll icke-livskraftiga rester av nukleinsyra från *Bordetella parapertussis* som härstammar från råmaterial som används i produktionsprocessen. Dessa fragment har potential att förstärkas med PCR-metoder och i vissa fall kan de vara detekterbara och ge falska positiva resultat (svagt positiva vid högt Ct) beroende på hur känslig den kommersiella satsen eller det interna protokollet som används är.

Eftersom det för närvarande inte är möjligt att utesluta förekomst av fragment av nukleinsyror från andra icke-livskraftiga mikroorganismer än *Bordetella parapertussis* i eSwab®-enheten, eller att utesluta att dessa fragment kan förstärkas och detekteras genom att använda en kombination av eSwab® med PCR-protokoll, ansåg Copan att det var lämpligt att **införliva följande varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen:**



- Beroende på hur känslig analysen är kan eSwab® innehålla spår av nukleinsyror från icke-livskraftiga mikroorganismer som kan förstärkas av PCR-tester. Hänvisa till tillverkarens bruksanvisning och till interna laborieförfaranden för att lära dig hur man hanterar resultat från prover som ger ett lågt förstärkningsvärde (högt Ct-värde) för den avsedda mikroorganismen.

- Kompatibiliteten av eSwab® som insamlings- och transportanordning som är lämplig att användas med PCR-baserade tester måste godkännas enligt interna laborieförfaranden.

- **Enhetens indikationer för användning har ändrats** för att ge en bättre beskrivning av hur man samlar in, transporter och lagrar provet:

Insamlings- och transportsystemet för Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®) är avsett för insamling och transport av kliniska prover som innehåller aerob, anaerob, svårödlade bakterier, virus och klamydia från insamlingsplatsen till testlaboratoriet.

eSwab®-medlet konserverar livskraften av aerob, anaerob, svårödlade bakterier från pinnprover för bakterieodling, och kan användas för att konservera antigener och nukleinsyror från bakterier, virus eller klamydia från pinnproverna.

Förekomsten av fragment av nukleinsyror från icke-livskraftiga mikroorganismer påverkar inte enhetens avsedda funktion: insamling och transport av kliniska prover som innehåller aerobiska, anaerobiska och fakultativa anaerobiska bakterier, virus och klamydia.

Revideringen av bruksanvisningen påverkar inte förfaranden för insamling och transport av prover.

Åtgärder som har vidtagits av Copan:

- Uppdatering av bruksanvisningen med varningar och försiktighetsåtgärder.
- Korrigering och förebyggande åtgärder för att minska risken för fragment av mikrobiella nukleinsyror från råmaterial.

Åtgärder som ska vidtas av personen som mottar detta meddelande:

- Läs de nya varningarna och försiktighetsåtgärder som anges ovan.
- Fyll i bekräftelseformuläret – BILAGA 1 – och skicka tillbaka den via e-post till info@nordicbiolabs.se så snart som möjligt och **inte senare än tre arbetsdagar** efter du får detta meddelande.
- **Blockera tillfälligt distributionen av produkten som finns i lager för tillfället och lämna in bevis genom att fylla i formuläret BILAGA 1. Copan kontakter dig för att ge information om hur det blockerade materialet ska hanteras.**
- Dela detta meddelande med all personal som berörs vid din anläggning, förvara kopior av dina register och vidarebefordra dem till alla som använder eller kan komma att använda denna produkt, inklusive tredje parts användare som kan ha tagit emot produkten.



- För diagnostiska laboratorier rekommenderar vi att lämpliga åtgärder för alla misstänkta positiva prover som identifieras med en kombination av eSwab® och PCR-metoder diskuteras med laboratoriets överläkare.

Copan har informerat den lämpliga tillsynsmyndigheten om dessa åtgärder och uppdaterar ständigt sitt engagemang att tillhandahålla säkra produkter med hög kvalitet.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta problem kan orsaka för din organisation. Tveka inte att ta kontakt med vår kundtjänst (info@nordicbiolabs.se eller 08- 630 85 10) om du har några frågor eller behöver några förklaringar.

Med vänlig hälsning,

Elisabetta Zanella

Chief Regulatory Officer/PRRC
COPAN ITALIA SPA
Via F.Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italien
regulatory.affairs@copangroup.com
+39 377 5367591