



Brescia, 8. oktoober 2021

## KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

eSwab<sup>®</sup>

FSN-2021-001 Viide FSCA-2021-001

**Kõik turul olevad eSwab<sup>®</sup>-i partiid ning partiid, mille aegumiskuupäev on varasem kui 12/2022 või sellega võrdne.**

Hea klient!

Soovime teid siinkohal teavitada **seadme eSwab<sup>®</sup> kasutusjuhendi uuendamisest ja edastada nõutavad toimingud**, mis PCR-i protokollide põhjal on seotud *Bordetella parapertussis*'e valepositiivsete tulemustega molekulaarbioloogilistel protseduuridel.

### Seotud tooted:

eSwab<sup>®</sup>

VIIDE: 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

Kõik turul olevad partiid ning partiid, mille aegumiskuupäev on varasem kui 12/2022 või sellega võrdne.

### Probleemi kirjeldus

Copan on saanud mõned aruanded nakkuse *Bordetella parapertussis* valepositiivsete tulemuste kohta, mida on täheldatud tsükli suurte läviväärtuste (Ct, tsükli lävi) korral, kui eSwab<sup>®</sup> kombineeritakse mõne asutusesisese PCR-i protokolliga ja Pathofinder BV-RealAccurate Quadruplex Bordetella PCR-i komplektiga.

Uurimine näitas mitteelujõulise nakkuse *Bordetella parapertussis* tootmisprotsessis kasutatud toomaterjalist tuletatud nukleiinhappe jääkide olemasolu seadmes eSwab<sup>®</sup>. Neid fragmente saab PCR-i meetoditega potentsiaalselt amplifitseerida ja mõnel juhul võivad need müügil oleva komplekti või kasutatud asutusesisese protokolliga analüütilisest tundlikkusest olenevalt olla tuvastatavad, andes valepositiivseid tulemusi (nõrk positiivne suure Ct korral).

Kuna hetkel pole võimalik välistada mitteelujõulistest mikroorganismidest, v.a *Bordetella parapertussis*, pärit nukleiinhappe fragmentide sisaldust seadmes eSwab<sup>®</sup> ega välistada, et need fragmendid on amplifitseeritavad ja tuvastatavad seadme eSwab<sup>®</sup> ning PCR-i protokollide koos kasutamiseks, pidas Copan õigeks kasutusjuhendisse lisada järgmised hoiatused ja ettevaatusabinõud.



– Seadmes eSwab® võivad sisalduda mitteelujulistest mikroorganismidest pärit nukleiinhapete jäägid, mida



*analüüsi analüütilisest tundlikkusest olenevalt võivad amplifitseerida PCR-i põhised testid. Kasutamise kohta lugege analüüsitootja kasutusjuhendit ja järgige sisemisi laboriprotseduure proovide tulemuste haldamiseks, mis annavad sihtmikroorganismi madala amplifikatsiooni (kõrge CT väärtuse).*

*– eSwab®-i ühilduvus kogumis- ja transportimisvahendina kasutamiseks PCR-i põhistel testidel tuleb kvalifitseerida sisemistele laboriprotseduuridele vastavalt.*

- Seadme näidustused kasutamiseks on ümber sõnastatud, et paremini kirjeldada proovide kogumist, transportimist ja hoiustamist.

*Kogumis- ja transportimissüsteem Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®) on ette nähtud aeroobseid, anaeroobseid, nõudlikke baktereid, viiruseid ja Chlamydia't sisaldavate kliiniliste proovide kogumiseks ja transportimiseks kogumiskohast katselaborisse.*

*eSwab®-i sööde säilitab bakterikultuuri eesmärgil võetud tamponiproovidel aeroobsete, anaeroobsete, nõudlike bakterite elujõulisuse ja seda saab kasutada tamponiproovidel olevate bakteriaalsete, viiruste või klamüüdia antigeeni ning nukleiinhapete säilitamiseks.*

Mitteelujõulistelt mikroorganismidelt pärit nukleiinhapete fragmentide sisaldus ei mõjuta seadme ettenähtud kasutust: aeroobseid, anaeroobseid ja fakultatiivseid anaeroobseid baktereid, viiruseid ja *Chlamydia*'t sisaldavate kliiniliste proovide kogumist ja transportimist.

Kasutusjuhendi läbivaatamine ei mõjuta kliiniliste proovide kogumist ega transportimist.

#### **Copani poolt võetud meetmed**

- Kasutusjuhendi uuendamine hoiatuste ja ettevaatusabinõudega.
- Korrigeerivad ja ennetavad meetmed toormaterjalidest pärit mikroobsete nukleiinhapete fragmentide ohu vähendamiseks.

#### **Selle teatise adressaadi võetavad meetmed**

- Lugege läbi eespool loetletud täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud.
- Täitke kinnitusvorm – LISA 1 – ja tagastage see esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui kolme tööpäeva jooksul selle teate kättesaamisest meili teel aadressil [FSN@copangroup.com](mailto:FSN@copangroup.com).
- Katkestage ajutiselt praegu laos olevate toodete jaotamine, tõendades seda vormi LISA 1 täitmisega. Copan võtab teiega ühendust blokeeritud materjali halduse kohta teabe andmiseks.
- Levitage seda teatist kõigi huvitatud isikutega oma töökohas, hoidke registris alles koopiad ja edastage see kõigile, kes kasutavad või võivad kasutada seda toodet, k.a kolmanda osapoole kasutajad, kes on selle toote võib-olla saanud.
- Diagnostikalaboritele: soovitatav läbi labori juhatajaga arutada asjakohased meetmed iga kahtlase



positiivse proovi korral, mis tuvastati seadme eSwab® ja PCR-i meetodi kombineeritud kasutamisel.

Copan on teavitanud nendest meetmetest reguleerivat ametit ja uuendab pidevalt oma kohustust pakkuda ohutuid ja kvaliteetseid tooteid.

Vabandame ebamugavuste pärast, mille probleem on põhjustanud teie ettevõttele ja võtke täiendava päringu tegemiseks või selgituse saamiseks kindlasti ühendust meie klienditeenindusega aadressil ([FSN@copangroup.com](mailto:FSN@copangroup.com) või numbril+39 0302687211).

Heade soovidega

Elisabetta Zanella

Chief Regulatory Officer/PRRC  
COPAN ITALIA SPA  
Via F.Perotti, 10 - 25125 Brescia, Itaalia  
[regulatory.affairs@copangroup.com](mailto:regulatory.affairs@copangroup.com)  
+39 377 5367591