



Brescia, le DD octobre 2021

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ**

**eSwab®**

**FSN-2021-001 Réf. FSCA-2021-001**

**Tous les lots eSwab® commercialisés dont la date de péremption est antérieure ou égale au 12/2022.**

Cher client,

Nous vous informons par la présente de **la mise à jour du mode d'emploi du dispositif eSwab® et vous communiquons les actions nécessaires** suite au signalement de résultats faux positifs pour *Bordetella parapertussis* dans les procédures de biologie moléculaire basées sur les protocoles PCR.

**Produits concernés :**

eSwab®

RÉF. :

Tous les lots commercialisés dont la date de péremption est antérieure ou égale au 12/2022.

**Description du problème :**

Copan a reçu des rapports de faux positifs au *Bordetella parapertussis* observés à des valeurs élevées de seuil du cycle (Ct, seuil du cycle) en associant le dispositif eSwab® avec des protocoles PCR internes et le kit PCR Pathofinder BV-RealAccurate Quadruplex Bordetella.

L'enquête a révélé la présence, à l'intérieur du dispositif eSwab®, de résidus d'acide nucléique de *Bordetella parapertussis* non viables, dérivés des matières premières utilisées dans le processus de production. Ces fragments peuvent potentiellement être amplifiés avec les méthodes PCR et peuvent être détectés dans certains cas, produisant des résultats faux positifs (faible positif à Ct élevé), en fonction de la sensibilité analytique du kit commercial ou du protocole interne utilisé.

Étant donné qu'il est actuellement impossible d'exclure la présence de fragments d'acide nucléique provenant de microorganismes non viables autres que *Bordetella parapertussis* à l'intérieur du dispositif eSwab®, ni d'exclure que ces fragments soient amplifiables et détectables lors de l'utilisation combinée d'eSwab® et de protocoles PCR, Copan a considéré qu'il convenait d'**intégrer les avertissements et précautions suivants au mode d'emploi :**



- Des traces d'acides nucléiques de microorganismes non viables peuvent être contenus dans l'eSwab® et être amplifiés par les tests PCR, selon la sensibilité de l'essai. Reportez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant de l'essai et aux procédures internes du laboratoire pour gérer les résultats d'échantillons produisant une faible amplification (valeur Ct élevée) du microorganisme ciblé.

-La compatibilité de l'eSwab® en qualité de dispositif de prélèvement et de transport adapté à l'utilisation avec les tests PCR doit être déterminée conformément aux procédures internes du laboratoire

- **Le mode d'emploi du dispositif a été reformulé** afin de mieux décrire la fonction de prélèvement, de transport et de conservation de l'échantillon :

*Le système de collecte et de transport d'écouvillon d'éluion Liquid Amies de Copan (eSwab®) est prévu pour collecter et transporter des échantillons cliniques contenant des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses, des virus et des Chlamydia, du site de collecte vers un laboratoire d'analyse.*

*Le milieu eSwab® préserve la viabilité des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses issues d'échantillon sur écouvillon à des fins de culture bactérienne ; il peut être utilisé pour la conservation des antigènes bactériens, viraux ou des chlamydiae et des acides nucléiques des échantillons sur écouvillon.*

La présence de fragments d'acide nucléique provenant de microorganismes n'affecte pas la fonction prévue du dispositif : collecte et transport d'échantillons cliniques contenant des bactéries, virus et Chlamydia aérobies, anaérobies et facultatives.

La révision du mode d'emploi n'exerce aucun impact sur le prélèvement d'échantillon clinique ni sur les procédures de transport.

#### Mesures prises par Copan :

- Mise à jour du mode d'emploi, avec avertissements et précautions.
- Une action corrective et préventive pour réduire le risque de fragments d'acide nucléique microbien des matières premières.

#### Mesures à prendre par le destinataire de cette communication :

- Lire les avertissements et précautions supplémentaires présentés ci-dessus.
- Remplir le formulaire d'accusé de réception - PIÈCE JOINTE 1 - et le renvoyer par e-mail à [\[email\]](#) dès que possible et **au plus tard trois jours ouvrables** après réception de cette communication.
- Bloquer temporairement la distribution du produit actuellement en stock et le prouver en remplissant le formulaire PIÈCE JOINTE 1. Copan vous contactera pour fournir des informations sur la gestion du matériel bloqué.
- Distribuer cette communication à tout le personnel concerné dans votre établissement, conserver des copies dans vos dossiers et la transférer à toute personne utilisant ou susceptible d'utiliser ce produit, y compris les utilisateurs tiers qui peuvent avoir reçu le produit.
- Pour les laboratoires de diagnostic : il est suggéré de discuter avec le directeur médical de votre laboratoire de la marche à suivre appropriée eu égard aux échantillons positifs suspects identifiés dans l'utilisation



combinée du dispositif eSwab® avec des méthodes PCR.

Copan a informé l'organisme de réglementation approprié de ces actions et renouvelle continuellement son engagement de fournir des produits sûrs et de qualité.

Nous vous prions de nous excuser pour tout dérangement que ce problème est susceptible de provoquer dans votre établissement ; n'hésitez pas à contacter notre service client ([email](#) ou phone number) pour tout renseignement ou clarification.

Sincères salutations,

Elisabetta Zanella

Responsable Réglementation  
/PRRC COPAN ITALIA SPA  
Via F.Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italie



**PIÈCE JOINTE 1**

à

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ**

eSwab®

**FSN-2021-001 Réf. FSCA-2021-001**

**Tous les lots eSwab® commercialisés dont la date de péremption est antérieure ou égale au 12/2022.**

Réponse demandée

Renvoyez le formulaire rempli et signé à [email] dès que possible et au plus tard trois jours ouvrables après réception de l'AVIS DE SÉCURITÉ

**Nous vous prions de fournir les informations suivantes** en cochant uniquement la case concernée :

Nous ne sommes pas en possession du produit concerné	<input type="checkbox"/>
Nous sommes en possession du produit concerné et nous l'avons bloqué	<input type="checkbox"/>

Facultatif : veuillez fournir toute autre information pertinente dans la case Réponse :

--

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu, compris, et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme nécessaire.

Nom de l'entreprise :	
Name (Nom) :	
Poste :	
Adresse e-mail du contact :	
Numéro de téléphone du contact :	
Signature :	
Date :	