



Brescia, xx Ottobre 2021

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

eSwab®

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

Tutti i lotti di eSwab® sul mercato e con una data di scadenza antecedente o equivalente a 12/2022.

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarla dell'aggiornamento delle istruzioni d'uso del dispositivo Copan eSwab® e comunicarle le azioni richieste, a seguito della ricezione da parte di Copan di segnalazioni relative a risultati falsi positivi per *Bordetella parapertussis* in procedure di biologia molecolare basate su metodiche PCR.

Prodotti coinvolti:

eSwab®

REF: ...

Tutti i lotti presenti sul mercato e aventi data di scadenza inferiore o uguale a 11/2022.

Descrizione del problema:

Copan ha ricevuto alcune segnalazioni di falsi positivi di *Bordetella parapertussis* osservati ad elevati valori di cicli soglia (Ct, *Cycle threshold*) nell'uso combinato di eSwab® con alcune metodiche PCR inhouse e con il kit Pathofinder BV-RealAccurate Quadruplex Bordetella PCR kit

L'indagine eseguita ha rilevato la presenza, all'interno del dispositivo eSwab®, di residui di acidi nucleici di *Bordetella parapertussis* non vitali provenienti da materie prime utilizzate nel processo produttivo. Tali frammenti sono potenzialmente amplificabili con metodiche di PCR e in taluni casi potrebbero essere rilevabili come risultati falsi positivi (deboli positivi ad alti Ct) in funzione della sensibilità analitica del kit commerciale o della metodica in house utilizzati.

Non essendo al momento possibile escludere la presenza all'interno del dispositivo eSwab® di frammenti di acidi nucleici provenienti da microorganismi non vitali altri da *Bordetella parapertussis*, né escludere che tali frammenti siano amplificabili e rilevabili nell'uso combinato di eSwab® con metodiche di PCR, Copan ha ritenuto opportuno **integrare le istruzioni d'uso con le seguenti avvertenze e precauzioni:**



- eSwab® potrebbe contenere tracce di acidi nucleici provenienti da microorganismi non vitali che potrebbero essere amplificate tramite metodiche in PCR in relazione alla sensibilità analitica del test. Riferirsi alle istruzioni d'uso del fabbricante del test e alle procedure interne di laboratorio per gestire i risultati di campioni che forniscono bassi amplificati (elevati valori di Ct) del microorganismo target.

- La compatibilità di eSwab® come dispositivo di raccolta e trasporto idoneo per l'uso con metodiche in PCR deve essere qualificata in accordo alle procedure interne del laboratorio.

L'indicazione d'uso del dispositivo è stata inoltre riformulata al fine di meglio descriverne la funzione di raccolta, trasporto e conservazione del campione:

Il sistema di raccolta e trasporto Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) è inteso per la raccolta e il trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi, fastidiosi, virus e clamidia dal sito di raccolta al laboratorio di analisi.

Il terreno ESwab® conserva la vitalità di batteri aerobi, anaerobi, fastidiosi da campioni provenienti da tamponi per colture batteriche e può essere utilizzato per la conservazione di antigeni e acidi nucleici di batteri, virus e clamidia da campioni derivanti da tamponi.

La presenza di frammenti di acidi nucleici provenienti da microorganismi non vitali non incide sulla funzione prevista del dispositivo: raccolta e trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi e anaerobi facoltativi, virus e Chlamydia.

La revisione delle istruzioni d'uso non ha impatto sulle modalità di raccolta e trasporto del campione clinico.

Azioni intraprese da Copan:

- Aggiornamento delle istruzioni d'uso con le avvertenze e precauzioni
- Una azione correttiva e preventive di riduzione del rischio di presenza di frammenti di acidi nucleici microbici provenienti dalle materie prime.

Azioni da intraprendere da parte del destinatario della presente comunicazione:

- Prendere visione delle avvertenze e precauzioni aggiuntive sopra riportate
- Completare il modulo di presa visione – ALLEGATO 1- e rispedire via e-mail a [\[email\]](#) non appena possibile e **non oltre i 3 giorni lavorativi** della ricezione della presente comunicazione
- Bloccare temporaneamente la distribuzione del prodotto presente a magazzino dandone evidenza tramite compilazione del modulo ALLEGATO 1. Copan vi contatterà per fornire indicazioni sulla gestione del materiale bloccato.



- Distribuire questa comunicazione a tutto il personale interessato nella vostra struttura, mantenerne copia nei vostri archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi che potrebbero aver ricevuto il prodotto.
- Per i laboratori diagnostici: si suggerisce di discutere con il direttore medico del proprio laboratorio la linea di condotta appropriata su eventuali positivi dubbi identificati tramite l'uso combinato di eSwab® con metodiche PCR

Copan ha informato l'Autorità Competente di queste azioni e rinnova costantemente il suo impegno per fornire prodotti sicuri e di qualità.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare alla vostra organizzazione e vi preghiamo di voler contattare il servizio clienti (email or numero telefono) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

Cordialmente,

Elisabetta Zanella

Chief Regulatory Officer/PRRC
COPAN ITALIA SPA
Via F.Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italy



ALLEGATO 1

a

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

eSwab®

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

Tutti i lotti di eSwab® sul mercato e con una data di scadenza antecedente o equivalente a 12/2022.

Richiesta risposta

Restituire il modulo completato e firmato all'indirizzo [\[email\]](#) non appena possibile e **non oltre 3 giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione AVVISO DI SICUREZZA.

Vi richiediamo di fornire le seguenti informazioni spuntando solo la casella applicabile .

Non abbiamo nessuno dei prodotti coinvolti in nostro possesso	<input type="checkbox"/>
Abbiamo unità del prodotto in questione in nostro possesso e le abbiamo bloccate	<input type="checkbox"/>

OPZIONALE: si prega di fornire tutte le informazioni aggiuntive pertinenti nella casella di risposta:

--

Firmando di seguito, si conferma che questo avviso è stato letto, compreso e che tutte le azioni consigliate sono state implementate come richiesto.

Nome dell'organizzazione	
Name	
Mansione	
Contatto email	
Contatto telefonico	
Firma	
Data	