



Brescia, DD oktober 2021

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

eSwab®

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

Alle eSwab® partijen in omloop en met een vervaldatum eerder dan of gelijk aan 12/2022.

Beste klant,

We wensen u hierbij te informeren over de **update van de gebruiksaanwijzingen van het Copan eSwab®-hulpmiddel en stellen u op de hoogte van de vereiste maatregelen**, naar aanleiding van meldingen inzake vals-positieve resultaten van *Bordetella parapertussis* in moleculairbiologische procedures op basis van PCR-protocollen.

Betrokken producten:

eSwab®

REF: ...

Alle partijen in omloop en met een vervaldatum eerder dan of gelijk aan 12/2022.

Omschrijving van het probleem:

Copan heeft meldingen ontvangen betreffende vals-positieve resultaten van *Bordetella parapertussis* die werden waargenomen bij hoge cyclusedrempelwaarden (Ct, Cyclus threshold) wanneer eSwab® werd gecombineerd met interne PCR-protocollen en de Pathofinder BV-RealAccurate Quadruplex Bordetella PCR-kit.

Het onderzoek bracht de aanwezigheid van niet-levensvatbare *Bordetella parapertussis* nucleïnezuurrestiduen aan het licht in het eSwab®-hulpmiddel, afkomstig van grondstoffen die in het productieproces worden gebruikt. Deze fragmenten kunnen mogelijk worden geamplificeerd met PCR-methoden en in sommige gevallen kunnen ze detecteerbaar zijn, met vals-positieve resultaten tot gevolg (zwak positief bij hoge Ct), afhankelijk van de analytische gevoeligheid van de commerciële kit of het interne protocol dat wordt gebruikt.

Aangezien het momenteel niet mogelijk is om de aanwezigheid van nucleïnezuurfragmenten afkomstig van andere niet-levensvatbare micro-organismen dan *Bordetella parapertussis* in het eSwab®-hulpmiddel uit te sluiten, en dat het ook niet mogelijk is om uit te sluiten dat deze fragmenten amplificeerbaar en detecteerbaar zijn wanneer de eSwab® wordt gecombineerd met PCR-protocollen, acht Copan het nodig om de **gebruiksaanwijzingen aan te vullen met de volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**



- De eSwab® kan sporen van nucleïnezuren afkomstig van niet-levensvatbare micro-organismen bevatten, die geamplificeerd kunnen worden door testen op basis van PCR, afhankelijk van de analytische gevoeligheid van de analyse. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor de analyse van de fabrikant en de interne laboratoriumprocedures om resultaten te beheren van specimen die lage amplificatie (hoge Ct-waarde) van het doelmicro-organisme opleveren.
- De compatibiliteit van eSwab® als verzamel- en transportmiddel geschikt voor gebruik bij testen op basis van PCR moet beoordeeld worden volgens interne laboratoriumprocedures

- **De gebruiksaanwijzingen van het hulpmiddel werden opnieuw geformuleerd** om de functie van het verzamelen, transporteren en bewaren van het monster beter te beschrijven:

Het verzamel- en transportsysteem van Copan Liquid Amies Elution Swab (eSwab®) is bedoeld voor het verzamelen en transporteren van klinische specimen die aerobe, anaerobe, gevoelige bacteriën, virussen en chlamydia bevatten vanaf de verzamellocatie tot bij het testlaboratorium.

Het eSwab®-medium houdt de levensvatbaarheid van aerobe, anaerobe en gevoelige bacteriën van specimen in stand voor bacteriecultuurdoeleinden en kan worden gebruikt voor het bewaren van bacteriële, virale of chlamydia-antigenen en nucleïnezuren van specimen.

De aanwezigheid van nucleïnezuurfragmenten van niet-levensvatbare micro-organismen heeft geen invloed op de beoogde functie van het hulpmiddel: verzameling en transport van klinische specimen die aerobe, anaerobe en facultatief anaerobe bacteriën, virussen en chlamydia bevatten.

De herziening van de gebruiksaanwijzing heeft geen invloed op de procedures voor het verzamelen en transport van klinische monsters.

Maatregelen van Copan:

- Gebruiksaanwijzingen bijgewerkt met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Corrigerende en preventieve maatregel om het risico op microbiële nucleïnezuurfragmenten uit grondstoffen te verminderen.

Maatregelen die moeten worden getroffen door de ontvanger van dit bericht:

- Lees de hierboven vermelde bijkomende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Vul het bevestigingsformulier – BIJLAGE 1 – in en stuur het zo snel mogelijk en **niet later dan drie werkdagen** na ontvangst van dit bericht per e-mail terug naar [email].
- Zet de distributie van het product dat momenteel op voorraad is tijdelijk stil en geef dit aan door het formulier in BIJLAGE 1 in te vullen. Copan zal contact met u opnemen om informatie te verstrekken over het beheer van de afgezonderde materialen.
- Verstuur dit bericht naar alle andere geïnteresseerde personeel van uw organisatie, bewaar kopieën in uw administratie en stuur deze door naar iedereen die dit product heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken, waaronder ook externe gebruikers die het product mogelijk hebben ontvangen.



- Voor diagnostische laboratoria: we stellen voor om bij elk verdacht positief monster geïdentificeerd bij het gebruik van eSwab® in combinatie met PCR-methoden, overleg te plegen met de medisch directeur van uw laboratorium, over de nodige maatregelen.

Copan heeft de bevoegde regelgevende instantie op de hoogte gebracht van deze maatregelen en blijft zich inzetten om veilige kwaliteitsproducten te leveren.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit probleem heeft veroorzaakt in uw organisatie. Aarzel niet om contact op te nemen met onze klantenservice ([email](#) of phone number) voor andere vragen of behoefte voor verdere verduidelijking.

Met vriendelijke groet,

...