



Axon Lab AG  
Täfernstrasse 15  
CH-5405 Baden-Dättwil  
Tel. +41 56 484 80 80  
Fax +41 56 484 80 99

Baden-Dättwil, 17. novembre 2020/LBR

**Betreff: Field Safety Notice**  
Entfernung der Chargen Cefoxitin 30µg SIRscan-Scheiben  
Referenz: 061024 – 065024  
Chargen: 200318A

Zu Händen von Laborleitern, lokalen Korrespondenten für In-vitro-Diagnostik-Vigilanz und Direktoren  
von Gesundheitseinrichtungen

November 2020, 10.

Sehr geehrte Damen und Herren

Beschreibung des Vorfalles:

Nach Berichten über Zwischenfälle wurde in einer Untersuchung ein Abbau der Aktivität von Cefoxitin 30µg festgestellt, der eine falsche Resistenz gegen Staphylokokken erzeugen könnte und daher einen zusätzlichen Test zur Bestätigung des Ergebnisses erforderlich macht.

Um diese zusätzlichen Tests zu Sicherheitszwecken zu vermeiden, wurde beschlossen, die Charge trotz ihrer Konformität mit der Qualitätskontrolle vom Markt zu nehmen.

Klinischer Einfluss:

Es gibt keine klinischen Auswirkungen für den Patienten.

Das einzige Risiko ist die Entfernung des Moleküls aufgrund eines Kategorisierungsdefekts (resistent statt anfällig), aber in diesem Fall sind andere therapeutische Alternativen möglich.

Korrektive Massnahme:

Unsere Rückverfolgbarkeit zeigt an, dass Ihr Betrieb mindestens eine der betreffenden Partien erhalten hat. Wir empfehlen Ihnen, die Kassetten dieser Chargen, die Sie möglicherweise auf Lager haben, zu vernichten.

Bitte senden Sie uns per E-Mail ([reactifs@i2a.info](mailto:reactifs@i2a.info)) oder per Fax (+33 (0)467 170 906) den untenstehenden, vollständig ausgefüllten Coupon.





Nach Erhalt dieses Coupons werden wir die zerstörten Patronen durch neue ersetzen, sobald wir wieder ein neues Los zur Verfügung haben.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die in Ihrem Labor verursachten Unannehmlichkeiten.

Wir bleiben zu Ihrer Verfügung für alle zusätzlichen Informationen, die Sie bezüglich dieser Sicherheitsinformationen benötigen.

Mit freundlichen Grüßen,

**i2a - Qualitätsabteilung**

NB: ANSM (die zuständige Behörde in Frankreich) wurde über diese Mitteilung informiert.

-----Der Antwortschein ist per E-Mail an [reactifs@i2a.info](mailto:reactifs@i2a.info) zurückzusenden.-----

Ich, der Unterzeichner .....

Unter (Stadt) .....

Laboratorium: .....

Kundennummer:

Erklären Sie, ..... vernichtet zu haben. 061024 /065024 der Partie 200318A und somit für ihren Ersatz, sobald sie verfügbar sind.

Erklären, dass keine Packungen dieser Partien mehr im Labor vorhanden sind.

Stempel des Labors und Unterschrift:

Unvollständige Coupons werden nicht berücksichtigt.

Aus dem Original im Englisch ins Deutsche durch Axon Lab übersetzt. Sie können sich direkt an [thomas.leclerc@axonlab.com](mailto:thomas.leclerc@axonlab.com), [regulatory@axonlab.com](mailto:regulatory@axonlab.com) wenden.

Freundliche Grüsse

**Axon Lab AG**

Lars Brunner

Leiter Qualitätsmanagement

