



Produktsikkerhetsmelding (FSN)

Publiseringsdato 4. februar 2026
Dato brevet ble sendt 12. februar 2026

Produkt Produktnavn **Afinion™ HbA1c**
Produktnummer: **1116797**
Grunnleggende-UDI: **7070060HBA000136**

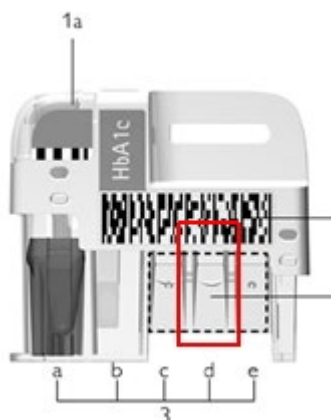
Lotnummer for kassetten	Lotnummer for settet	Utløpsmåned
10233479	10233490	Mai 2027
10233678	10233690	Juni 2027
10234123	10234179	Juli 2027

Bakgrunn

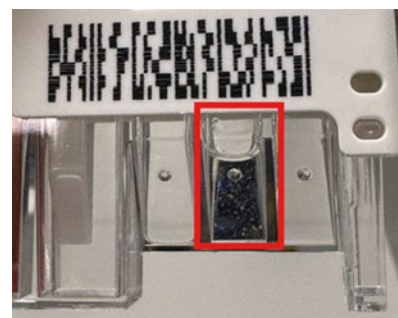
Denne sikkerhetsmeldingen er ikke knyttet til problemer med produktsikkerheten.

Abbott har som førsteprioritet å tilby produkter av høy kvalitet og ivareta pasientsikkerheten. Vi skriver for å informere deg om et problem som er identifisert med visse Afinion™ HbA1c-kassetter som kan føre til at informasjonskode 215 vises på Afinion™-instrumentet under testing.

Enkelte av Afinion™ HbA1c-kassetter kan vise utfelling i rekonstitueringsreagenset i posisjon 3d på testkassetten. Utfellingen kan utløse informasjonskode 215 på Afinion™-instrumentet. Forventet utseende av en Afinion™ HbA1c-kassett er vist på bilde nr. 1. Et eksempel på hvordan en kassett som inneholder utfelling i posisjon 3d, kan se ut, er vist på bilde nr. 2.



Bilde nr. 1



Bilde nr. 2

Eventuell utfelling påvirker ikke nøyaktigheten av testresultatene. Instrumentet har innebygde feilsikre mekanismer som forhindrer rapportering av feilaktige resultater. Når instrumentet

- Konfidensielt -

Side 1 av 4

oppdager en tilstand som kan kompromittere testen, vil en informasjonskode (f.eks. 215) vises på Afinion™-instrumentet i stedet for å gi et resultat.

En omfattende granskning av problemet har identifisert rotårsaken i produksjonen, og korrigerende tiltak er iverksatt for å forhindre gjentakelse i fremtidig produksjon.

**Innvirkning på
pasientresultater**

Hvis en informasjonskode ikke utløses, vil det rapporterte resultatet forbli nøyaktig, og pasientresultatene vil ikke bli påvirket.

**Påkrevde
tiltak**

- Fyll ut og returner svarskjemaet som er vedlagt dette brevet.
- Dere kan fortsette å bruke produktet.
- Hvis dere opplever gjentatte informasjonskoder 215 med noen av de berørte lotene som er oppført i «Produkt»-delen, vil dere motta en erstatning når vi mottar det utfylte skjemaet.
- Hvis dere opplever gjentatte informasjonskoder 215 på en lot som ikke er oppført i «Produkt»-delen av dette brevet, kan dere kontakte teknisk kundestøtte i deres region for å få hjelp med feilsøking.
- Hvis dere har videresendt produktene under «Produkter» til andre laboratorier, må dere informere dem om dette tiltaket og gi dem en kopi av dette skrivet.
- Ta vare på dette brevet for laboratoriets arkiver.

**Kontakt-
informasjon**

Det er viktig at organisasjonen deres iverksetter tiltakene som er beskrevet i produktsikkerhetsmeldingen (FSN), og bekrefter at meldingen er mottatt.

Abbott bruker svaret fra organisasjonen deres til å se at tiltakene har ønsket effekt.

Eventuelle spørsmål om denne produktsikkerhetsmeldingen kan rettes til Abbott Technical Service. Se kontaktinformasjon nedenfor:

Region	Telefonnr.	E-post
Norge	+47 24 05 68 10	NODK.TechnicalSupport@abbott.com



Svarskjema

Produktsikkerhetsmelding – skjema for bekreftelse

Fyll ut dette skjemaet også hvis dere ikke har noen av produktene det gjelder, og send det per e-post til

Afinion™ HbA1c, produktnummer 1116797

Dette svarskjemaet brukes til å bekrefte mottak av denne meldingen og ev. bestille erstatningsprodukt.

Kundens kontaktinformasjon

Konto-/kundennummer

Navn på helseorganisasjon*

Navn på distributør, hvis aktuelt

Gate*

Poststed*

Postnummer*

Navn på kontaktperson*

Avdeling/enhet

Stilling eller funksjon

Telefonnummer*

E-post*

Leveringsadresse, hvis annen
enn ovennevnte

*Obligatorisk felt

Tiltak utført av kunde

1. Vi bekrefter å ha mottatt denne produktsikkerhetsmeldingen fra Abbott, datert 12. februar 2026, knyttet til Afinion™ HbA1c.
2. Vi bekrefter kontroll av alle steder produktet kan befinne seg.

3. VELG ALLE ALTERNATIVER SOM GJELDER

Følgende har blitt verifisert:

- ☐ Vi har ingen berørte kassetter. Ingen ytterligere tiltak kreves.
- ☐ Berørte kassetter har blitt distribuert videre til en annen institusjon.
Kontaktinformasjonen til denne institusjonen er:

- ☐ Vi har kassetter med de lotnumrene som er angitt i «Produkt»-delen av sikkerhetsmeldingen, men vi har ikke observert informasjonskoden som er beskrevet i sikkerhetsmeldingen. Ingen ytterligere tiltak kreves.

- ☐ Vi har berørte kassetter med de lotnumrene som er angitt i «Produkt»-delen av sikkerhetsmeldingen, OG har observert den angitte informasjonskoden.

Angi lotnumrene som var i bruk da informasjonskoden ble observert, i skjemaet på neste side. Angi antall sett som er berørt og må erstattes. En erstatning vil bli behandlet ut fra antall sett som er rapportert som berørt.

- Konfidensielt -

Side 3 av 4



Svarskjema

Produktsikkerhetsmelding – skjema for
bekreftelse

Forespørsel om erstatningsprodukt

Afinion™ HbA1c, produktnummer 1116797

Dette svarskjemaet brukes til å bekrefte mottak av denne meldingen og ev. bestille erstatningsprodukt.

1 sett tilsvarer 15 kassetter

Produktnavn	Produktnummer	Lotnummer kassett*	Lotnummer sett*	Ønsket antall erstatningsprodukter
Afinion™ HbA1c	1116797			sett
				sett
				sett
				sett
				sett
				sett
				sett
				sett
				sett
				sett

*Fyll ut et skjema til hvis dere har behov for mer plass.

Navn med blokkbokstaver

Signatur og dato

Send bekreftelse til avsender. E-post: _____

Fyll ut og returner dette skjemaet innen **10 arbeidsdager** etter mottak.

- Konfidensielt -

Side 4 av 4