



Produktsikkerhetsmelding (FSN) for distributører

Publiseringsdato
**Dato brevet ble
sendt**

4. februar 2026
12. februar 2026

Produkt

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

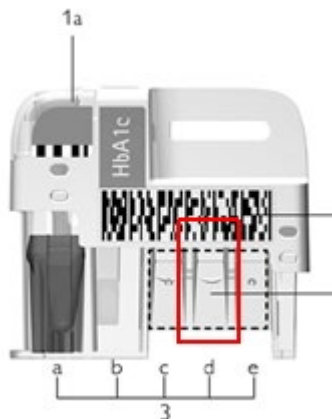
Lotnummer for kassetten	Lotnummer for settet	Utløpsmåned
10233479	10233490	Mai 2027
10233678	10233690	Juni 2027
10234123	10234179	Juli 2027

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 ved 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

- Konfidensielt -

Side 1 av 5

Eventuell utfelling påvirker ikke nøyaktigheten av testresultatene. Instrumentet har innebygde feilsikre mekanismer som forhindrer rapportering av feilaktige resultater. Når instrumentet oppdager en tilstand som kan kompromittere testen, vil en informasjonskode (f.eks. 215) vises på Afinion™-instrumentet i stedet for å gi et resultat.

Etter omfattende granskning av problemet har rotårsaken i produksjonen blitt identifisert, 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.

Tiltak som må utføres av distributøren

Som et proaktivt tiltak for å hindre ytterligere forstyrrelser i den daglige driften hos sluttbrukerne, vil produkter som fortsatt er under distributørens kontroll bli trukket fra markedet og erstattet. Se tabellen nedenfor, og følg det aktuelle scenariet for din organisasjon:

Hvis ...	Så ...
dere har berørt beholdning på lager:	- Fjern og kast umiddelbart alle sett fra de berørte lotnumrene som er oppført i «Produkt»-delen i dette brevet, i samsvar med lokale prosedyrer. - Legg frem et destruksjonsbevis for berørte settloter - Fyll ut og returner svarskjemaet for distributører. (Skjemaet må fylles ut, signeres og returneres, og destruksjonsbeviset må vedlegges, for å motta et erstatningsprodukt)
dere har videresendt produktet som er oppført ovenfor, til andre i distribusjonsnettverket deres	Informer dem om denne FSN, gi dem en kopi og be dem iverksette nødvendige tiltak.
dere har videresendt det berørte produktet til kunder	- Spor de berørte produktene som er oppført i «Produkt»-delen av denne FSN, som beskrevet i distribusjonsavtalen. - Oppdater svarskjemaet for FSN-kunder (vedlegg 1, side 3 og 4) med deres kontaktinformasjon og videresend det til kundene deres. - Det må gjøres minst 3 dokumenterte forsøk på å innhente svar fra kunden innen 6 måneder fra utstedelsesdatoen for denne produktsikkerhetsmeldingen.
dere ikke har noen lagerbeholdning av de berørte lotene	Alle eventuelle produktloter som ikke er oppført under «Produkt»-delen, kan fortsatt brukes.

- Bekreft at dere har mottatt dette brevet, innen **5 arbeidsdager** etter mottak ved å returnere det vedlagte bekreftelsesskjemaet for distributører.
- Legg inn bestillinger til Abbott i distributørbestillingsskjemaet for erstatning av Afinion™ HbA1c-sett basert på de mottatte kundesvarene.

Vedlegg

- Kundebrev inkl. kundesvarskjema

- Konfidensielt -

Side 2 av 5

Kontakt- informasjon

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

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

Eventuelle spørsmål om denne produksikkerhetsmeldingen kan rettes til Abbott Technical Service. Se kontaktinformasjonen nedenfor:

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

- Konfidensielt -

Side 3 av 5



Svarskjema for distributører

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
fsca.nordics@abbott.com

Afinion™ HbA1c, produktnummer 1116797

Dette svarskjemaet brukes for å bekrefte mottak av denne meldingen og for å be om et erstatningsprodukt hvis du er berettiget.

Distributørdetaljer

Konto-/kundennummer
Firmanavn distributør*
Gate*
Poststed*
Postnummer*
Navn kontaktperson*
Stilling eller funksjon
Telefonnummer*
E-post*
Leveringsadresse

Obligatoriske felt er merket med *

Tiltak utført av distributør

- ☐ Vi bekrefter at vi som distributør har mottatt, lest og forstått denne produktsikkerhetsmeldingen for Afinion™ HbA1c.
- ☐ Vi bekrefter at vi som distributør har levert sluttkundelisten innen 48 timer.
- ☐ Vi bekrefter at vi som distributør har tatt de nødvendige tiltakene i henhold til denne sikkerhetsmeldingen og har lagt de(n) berørte loten(e) angitt i tabellen på neste side, i karantene.
- ☐ Vi har det berørte produktet. *Fyll ut skjemaet for forespørsel om erstatningsprodukt, og legg ved et destruksjonsbevis.*
- ☐ Vi har ingen berørte produkter. Vennligst forklar:

- Konfidensielt -

Side 4 av 5



Svarskjema for distributører

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. Abbott vil sende erstatningsprodukter så snart destruksjonsbevis for de berørte produktene er mottatt.

1 sett tilsvare 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: fsca.nordics@abbott.com

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

- Konfidensielt -

Side 5 av 5