



Säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)

Utfärdat den 4 februari 2026
Datum då brevet 12 februari 2026
skickades

Produkt Produktbeskrivning: **Afinion™ HbA1c**
Artikelnummer: **1116797**
Grundläggande UDI: **7070060HBA000136**

Kassettsens lotnummer	Kitets lotnummer	Utgångsmånad
10233479	10233490	Maj 2027
10233678	10233690	Juni 2027
10234123	10234179	Juli 2027

Förklaring

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden är inte relaterat till produktsäkerhet.

Abbott arbetar hårt för att tillhandahålla högkvalitativa produkter och säkerställa patientsäkerheten. Vi skriver för att informera dig om ett problem som identifierats med vissa Afinion™ HbA1c-kassetter som kan resultera i att informationskod 215 visas på Afinion™-instrumentet under testning.

En del av Afinion™ HbA1c-kassetter kan uppvisa en utfällning i rekonstitueringsreagenset i position 3d på testkassetten. Denna utfällning kan utlösa informationskod 215 på Afinion™-instrumentet. Det förväntade utseendet hos en Afinion™ HbA1c-kassett visas i bild #1. I bild #2 visas ett exempel på hur en kassett med fällning i position 3d kan se ut.

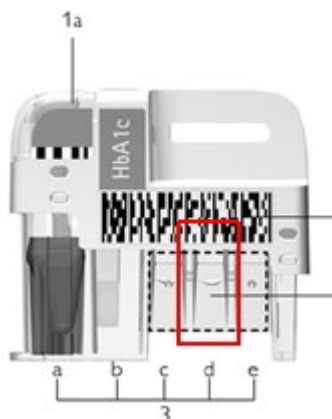


Bild #1



Bild #2

– Konfidentiellt –

Sida 1 av 4

Förekomsten av utfällningen påverkar inte noggrannheten i testresultaten. Analysinstrumentet har inbyggda felsäkra mekanismer som förhindrar rapportering av felaktiga resultat. När instrumentet upptäcker ett tillstånd som kan äventyra testet visas en informationskod (t.ex. 215) på Afinion™-instrumentet i stället för att ge ett resultat.

En noggrann utredning av detta ärende har genomförts, den bakomliggande orsaken vid tillverkningen har identifierats och korrigerande åtgärder har vidtagits för att förhindra fel i framtida produktion.

**Påverkan på
patienters
resultat**

Om en informationskod inte utlöses, förblir det rapporterade resultatet korrekt och påverkar inte patienternas resultat.

**Nödvändiga
åtgärder**

- Var god fyll i och returnera det "Kundsvarsformulär" som medföljer detta brev.
- Du kan fortsätta att använda produkten.
- Om du upplever upprepade informationskoder 215 med någon av de berörda loterna som anges i avsnittet "Produkt" kommer du att få din ersättning när vi mottagit det ifyllda formuläret.
- Om du upplever upprepade informationskoder 215 på någon lot som inte anges i avsnittet "Produkt" i detta brev, kontakta ditt regionala teknisk support team för felsökning.
- Om du har vidarebefordrat produkterna som anges i avsnittet "Produkt" till andra laboratorier ska du informera dem om denna produktåtgärd och förse dem en kopia av detta brev.
- Spara detta brev i ditt laboratorieregister.

**Kontakt-
information**

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs i denna FSN och att ni bekräftar att ni har mottagit detta säkerhetsmeddelandet.

Organisationens svar utgör den bekräftelse som Abbott behöver för att monitorera produktåtgärdernas förlopp.

Om du har några frågor om denna FSN, vänligen kontakta Abbott Tekniska Support, se kontaktuppgifter nedan:

Region
Sverige

Telefonnummer
+46 854 481 236

E-postadress
SWFI.TechnicalSupport@abbott.com



Kundsvarsformulär

Säkerhetsmeddelande till marknaden –
mottagningsbevis

Fyll i detta formulär även om du inte har någon produkt som berörs och returnera det via e-post till
CMIFIELDACTION@abbott.com

Afinion™ HbA1c, artikelnummer 1116797

Detta svarsformulär är avsett för att bekräfta mottagandet av meddelandet och begära ersättningsprodukt, om det är berättigat.

Kundinformation

Konto-/kundnummer _____
 Sjukvårdsorganisationens namn* _____
 Distributörens namn, om tillämpligt _____
 Gatuadress* _____
 Ort* _____
 Postnummer* _____
 Namn på kontaktperson* _____
 Avdelning/Enhet _____
 Titel eller befattning _____
 Telefonnummer* _____
 E-postadress* _____
 Leveransadress om den skiljer sig
från ovan _____

* Obligatoriska fält

Åtgärd vidtagen av kunden

1. Vi bekräftar mottagandet av detta säkerhetsmeddelande till marknaden från Abbott, daterat den 12 februari 2026, gällande Afinion™ HbA1c.
2. Vi bekräftar att alla platser där produkten kan finnas har kontrollerats.
3. **MARKERA ALLA PÅSTÅENDEN SOM STÄMMER**

Följande har verifierats:

- ☐ Vi har inga påverkade kassetter. Inga ytterligare åtgärder krävs.
- ☐ Berörda kassetter har återdistribuerats till en annan inrättning. Kontaktinformationen för den inrättningen är:
- _____

- ☐ Vi har kassetter inom det lotnummerintervall som anges i avsnittet "Produkt" i FSN, men vi HAR INTE iakttagit de informationskoder som anges i säkerhetsmeddelandet till marknaden. Inga ytterligare åtgärder krävs.
- ☐ Vi har berörda kassetter inom det lotnummerintervall som anges i avsnittet "Produkt" i FSN, och har iakttagit den angivna informationskoden.

Ange i formuläret nedan det eller de lotnummer som användes när informationskoden observerades. Ange antalet kit som påverkats och behöver bytas ut. Ett produktutbyte kommer att hanteras baserat på antalet påverkade kit som rapporterats.

– Konfidentiellt –

Sida 3 av 4



Kundsvarsformulär

Säkerhetsmeddelande till marknaden –
mottagningsbevis

Begäran om ersättningsprodukt

Afinion™ HbA1c, artikelnummer 1116797

Detta svarsformulär är avsett för att bekräfta mottagandet av meddelandet och begära ersättningsprodukt, om det är berättigat.

1 kit (förpackning) motsvarar 15 kassetter

Produktnamn	Artikelnummer	Kassettsens lotnummer*	Kitets lotnummer*	Begärd ersättningsmängd
Afinion™ HbA1c	1116797			Kit
				Kit
				Kit
				Kit
				Kit
				Kit
				Kit
				Kit
				Kit
				Kit
				Kit

* Om ytterligare utrymme behövs, fyll i ett annat formulär.

Utskrivet namn

Signatur och datum

Returnera mottagningsbeviset till avsändaren. E-post: CMIFieldAction@abbott.com

Fyll i och återsänd detta formulär inom **10 arbetsdagar** efter mottagandet.

– Konfidentiellt –

Sida 4 av 4