

## COMUNICADO DE NÃO CONFORMIDADE EM PRODUTO

**FABRICANTE:** AdvaGen Biotech Ltda

**PRODUTO:** COVID-19 IgG/IgM LF

**LOTE NÃO CONFORME:** A200003

**Notificação:**

O Departamento de Controle de Qualidade da empresa AdvaGen Biotech Ltda vem em nome desta instituição, reiterar o compromisso com a qualidade de seus produtos e serviços e informar que após análise de estudos de estabilidade acelerados do produto **COVID-19 IgG/IgM LF**, lote **A200003**, verificou-se a perda de propriedade sensibilidade gradativa do produto reduzindo o mesmo para seis meses em sua capacidade indicada de sensibilidade e especificidade. Sendo essa a menor forma útil de performance do produto, já que os resultados obtidos não foram lineares tendo variação no lote.

Diante desta constatação, a AdvaGen Biotech Ltda compromete-se a efetuar o recolhimento para destruição e substituição do kit **COVID-19 IgG/IgM LF** lote: **A200003** remanescente no mercado.

Solicitamos que quaisquer clientes que ainda possuam em seu poder alguma unidade em prazo de validade indicado no rótulo em vigor entrem em contato com o SAC, para o recolhimento e substituição imediata do lote.

Sobre este assunto, o Serviço de Atendimento ao Cliente coloca-se à disposição para demais esclarecimentos e para auxiliar sempre que for necessário.

**Contato SAC:**

**Telefone:** (11) 4013-1611

**E-mail:** [sac@advagen.com.br](mailto:sac@advagen.com.br)