



ALERTA • AÇÃO DE CAMPO

| | |
|--|---------------------------|
| AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO | AÇÃO DE CAMPO N° 001/2026 |
| COMUNICADO AO CLIENTE DE VENDA DIRETA | 15 de janeiro de 2026 |

Produto / Lote

| Produto | Registro ANVISA | Lotes |
|-----------------------------|-----------------|--------------------------------|
| HBsAg Reagent Kit Ref. 4008 | 10009010467 | 25078001 ID01 25088001 ID01 |

Motivo da Ação de Campo

A Labtest informa que está em processo de investigação de reclamação referente ao produto **HBsAg Reagent Kit Ref. 4008**, relacionado exclusivamente aos lotes 25078001 ID01 e 25088001 ID01.

Até o momento, a investigação demonstra uma alteração na especificidade do produto, acarretando em aumento na taxa de falso-positivos em amostras negativas próximas ao cut-off.

Riscos Associados

A liberação de resultados falso-positivos pode influenciar a conduta médica a realizar o diagnóstico de infecção causada pelo vírus da Hepatite B, ainda que na ausência de sinais e sintomas.

Medidas necessárias

1. Suspender o uso dos lotes afetados.
2. Segregar as unidades em estoque e/ou em uso, **ainda que parcialmente consumidas**.
3. Verificar se houve a liberação de resultados positivos de 0,05 UI/mL (cut-off) até 0,25 UI/mL e, caso tenha liberado, comunicar o paciente sobre a possibilidade de ser um resultado falso-positivo, sugerindo a repetição do teste.
 - **Ressalta-se que a repetição do teste não pode ser realizada com os lotes objetos desta ação de recolhimento.**
4. Preencher e assinar o documento **ANEXO 1 - CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DA AÇÃO DE CAMPO** e enviá-lo à Labtest, até o dia **13/02/2026**, por meio do endereço de e-mail tecnovigilancia@labtest.com.br.
5. Reunir e disponibilizar o total das unidades segregadas para que a Labtest Diagnóstica faça o recolhimento até o dia 20/03/2026.
 - 5.1 A Labtest Diagnóstica realizará apenas 01 (uma) coleta, em data previamente agendada. Portanto, reúna, em apenas uma remessa, as unidades a serem recolhidas.
 - 4.4 Solicitar as instruções de recolhimento dos produtos, por meio do sac@labtest.com.br.
 - >> **Não é necessário manter em refrigeração os kits segregados.**
 - >> **Não realizar o descarte por conta própria.**

Informações adicionais

As orientações e tratativas sobre o processo de ressarcimento serão feitas por nosso Departamento Comercial. Contato: adm vendas@labtest.com.br.

Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o nosso Serviço de Apoio ao Cliente no 0800 031 3411.