



ALERTA • AÇÃO DE CAMPO

AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

AÇÃO DE CAMPO Nº 002/2026

COMUNICADO AO CLIENTE

20 de janeiro de 2026

Produto / Lote

Produto	Registro ANVISA	Lote
Testosterone Reagent Kit Ref. 4027	10009010399	25070085 ID01

Motivo da Ação de Campo

O produto **Testosterone Reagent Kit Ref. 4027** está apresentando falha ao calibrar, devido a uma queda anormal na RLU (*Relative Light Units*) esperada, impedindo a sua utilização. Essa falha está restrita exclusivamente ao lote 25070085 ID01.

Riscos Associados

Uma vez que não é possível concluir a calibração, o equipamento libera uma mensagem de falha e o produto fica impossibilitado de ser utilizado para a liberação de resultados. Portanto, conclui-se que não há risco associado à saúde dos pacientes.

Medidas necessárias

1. Suspender o uso do lote afetado.
2. Segregar as unidades em estoque e/ou em uso, **ainda que parcialmente consumidas**;
 - Não descartar;
 - Enviar todas as unidades, incluindo as parcialmente consumidas, para o seu distribuidor, para que sejam coletadas pela Labtest.
3. 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, **com o seu distribuidor em cópia.**

Informações adicionais

Em caso de dúvidas em relação a este comunicado e tratativas sobre o processo de ressarcimento, **entre em contato com o seu distribuidor.**

CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DA AÇÃO DE CAMPO

A empresa _____, CNPJ _____, confirma à **LABTEST DIAGNÓSTICA S/A** o recebimento da **Mensagem de Alerta da Ação de Campo nº 002/2026**, referente ao produto abaixo listado.

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	LOTE
Testosterone Reagent Kit Ref. 4027-100	10009010399	25070085 ID01

As medidas necessárias indicadas na MENSAGEM DE ALERTA DA AÇÃO DE CAMPO foram entendidas?

- Sim
 Não. Motivo: _____

As medidas necessárias indicadas na MENSAGEM DE ALERTA DA AÇÃO DE CAMPO foram implementadas?

- Sim, integralmente.
 Sim, parcialmente. Qual (is) medida(s): _____

Motivo: _____

- Não. Motivo: _____

FAVOR INFORMAR A QUANTIDADE A SER DEVOLVIDA (NÚMERO DE KITS):

LOTE	QUANTIDADE ADQUIRIDA	QUANTIDADE A SER DEVOLVIDA*
25070085 ID01		

*Informar o total de produtos remanescentes em seu laboratório, somando a quantidade de unidades abertas/em uso e unidades não abertas.

Declaro para os devidos fins a veracidade das informações fornecidas nesta declaração.

Local, data, assinatura e carimbo do Responsável Legal ou Responsável Técnico

Nome: _____

Cargo: _____

Endereço: _____ CEP: _____

Telefone: _____ Fax: _____

e-mail: _____