



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 4 DGDMF - Viale Giorgio Ribotta,, 5-00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Agli Assessorati Alla Sanità delle
Regioni e delle Provincie
Autonome

c. a
Direttori Generali

DGDMF.4/P/I.1.C.V .1/2021/20

OGGETTO: Segnalazioni di false positività dei test SMFP-71 AFIAS COVID-19 AG ref. SMFP-71 –
fabbricante BODITECH MED INC- lotti SRQXA41G e SRQXA49G

Con riferimento alle segnalazioni in oggetto pervenute in data 2 marzo u. s. a questa Direzione generale riferite al test antigenico SMFP-71 AFIAS COVID-19 AG ref. SMFP-71 si rappresenta quanto segue.

Le segnalazioni sono pervenute dall'Ospedale di Jesolo, reparto di ambulatorio COVID e riguardano i lotti SRQXA41G e SRQXA49G del test SMFP-71 AFIAS COVID-19 AG. Nelle segnalazioni si riferisce di un alto numero di falsi positivi il cui esito non è poi stato confermato al test molecolare.

Da una ricerca preliminare effettuata nella Banca dati dei dispositivi medici, il test SMFP-71 AFIAS COVID-19 AG risulta essere regolarmente registrato con codice SMFP-71, fabbricante BODITECH MED INC , con sede in Corea del Sud e mandatario in Europa OBELIS S.A

Nell'attesa che questo Ministero acquisisca le utili informazioni richieste al fabbricante, si invitano tutte le Regioni a sospendere e a porre in quarantena i lotti SRQXA41G e SRQXA49G di detto test fino a nuova comunicazione.

Si chiede inoltre di informare la scrivente Direzione generale se, presso le Regioni di rispettiva competenza, siano state riscontrate generali problematiche connesse all'utilizzo di detti test, specificandone la natura e le cause, e di voler indicare l'eventuale significativo aumento dell'incidenza delle false positività rispetto al trend atteso.

Si invita a diffondere la presente nota nell'ambito delle farmacie del territorio di competenza.

Ringraziando anticipatamente della collaborazione che si vorrà accordare, vista l'importanza della tematica, si rimane in attesa di gentile urgente riscontro.

Il Direttore Generale
* Dott. Achille Iachino

**firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs.vo n. 39/1993.*

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Rossana Mosca
0659943303 – r.mosca@sanita.it