



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

A tutti gli Assessorati Alla
Sanità delle Regioni e delle
Province Autonome

c. a
Direttori Generali

DGDMF.4/P/I.1.C.V .1/2021/21

OGGETTO: Segnalazione esito dubbio con COVID-19 AG TEST ref. ACOVA-7025. Fabbricante HUMASIS CO., LTD. Lotto COVGC0020

Con riferimento alla segnalazione in oggetto, inviata dalla Azienda ULSS N.6 EUGANEA, riferita al test antigenico COVID -19 AG TEST ref. ACOVA-7025, si rappresenta quanto segue.

Presso l'Ospedale di Camposampiero (PD), reparto di DMO sorveglianza COVID, è stato utilizzato il lotto COVGC0020 del test COVID -19 AG TEST ref. ACOVA-7025. Dopo l'esecuzione di molteplici tamponi, sono stati evidenziati dei test con esito dubbio. Questo ha comportato la ripetizione dei test con prodotti di ditte diverse e l'effettuazione di tamponi molecolari, poi risultati negativi.

Da una ricerca preliminare effettuata nella Banca dati dei dispositivi medici, il test COVID -19 AG TEST ref. ACOVA-7025 risulta essere regolarmente registrato con n. 2030401/R, fabbricante HUMASIS CO., LTD con sede in Corea del Sud e mandatario in Europa MT PROMEDT CONSULTING GmbH.

Nell'attesa che questo Ministero acquisisca le utili informazioni richieste al mandatario, si invitano tutte le regioni a sospendere e a porre in quarantena il lotto COVGC0020 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 detto test, specificandone la natura e le cause, e di voler indicare l'eventuale significativo aumento dell'incidenza di false positività/esiti dubbi 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, visto 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