



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0145527 17/03/2021 07,50

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 46 del 2021



- Ai Direttori Generali
AA.OO., AA.OO.UU, AA.SS.LL., IRCCS

e, per il Loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Ai Referenti Dispositivovigilanza Aziendali

- Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
- Al Presidente FEDERFARMA Campania
- Ai Presidenti FEDERFARMA AV, BN, CE,
NA, SA
- A ASSOFARM Campania

E per il Loro tramite
A tutte le Farmacie di comunità pubbliche e
private

- Al Comando dei NAS

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

Si inoltra la circolare del Ministero della Salute 0018606 del 12 marzo 2021, invitando le SS.LL. in indirizzo a mettere in quarantena i lotti dei dispositivi in oggetto, nonché a segnalare eventuali generali problematiche connesse all'utilizzo dei test e l'eventuale significativo aumento dell'incidenza delle false positività rispetto al trend atteso ai seguenti indirizzi:

dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

farmacovigilanza@regione.campania.it

dgfdm@postacert.sanita.it

Il Dirigente
Dott. Ugo Trama

Da "dg.500400@pec.regione.campania.it" <dg.500400@pec.regione.campania.it>
A "06 POLITICA DEL FARMACO " <dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it>
Data lunedì 15 marzo 2021 - 08:45

**I: Segnalazioni di false positività dei test SMFP-71 AFIAS COVID-19 AG ref. SMFP-71 -
fabbricante BODITECH MED INC- lotti SRQXA41G e SRQXA49G#433410340#**

Da : "Per conto di: dgfdm@postacert.sanita.it" posta-certificata@telecompost.it
A : dg.500400@pec.regione.campania.it
Cc :
Data : Fri, 12 Mar 2021 17:25:50 +0100 (CET)
Oggetto : POSTA CERTIFICATA: Segnalazioni di false positività dei test SMFP-71 AFIAS COVID-19 AG ref. SMFP-71
- fabbricante BODITECH MED INC- lotti SRQXA41G e SRQXA49G#433410340#

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDMF

Numero di protocollo: 18606

Data protocollazione: 12/03/2021

Segnatura: 0018606-12/03/2021-DGDMF-MDS-P

Allegato(i)

nota per Assessorati SMFP- 71 AFIAS Covid-19 AG revL.pdf (148 Kb)

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0140634 15/03/2021 10,25

Mitt. : MINISTERO DELLA SALUTE - DIREZ...

Ass. : 500406 Politica del farmaco e dispo...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 59 del 2021





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