



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco

Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Elena Cantagalli

Tel. 010 548 8163

e-mail: Elena.Cantagalli@regione.liguria.it

Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Responsabili Aziendali Dispositivo Vigilanza
Direttori Laboratori
Direttori Servizi Farmaceutici
Direttori S.C. Malattie Infettive
Provveditori
Aziende ed Enti SSR

Responsabili Laboratori Privati
Regione Liguria

Ordini Provinciali dei Medici Regione Liguria
Ordini Provinciali dei Farmacisti Regione
Liguria
Federfarma
Assofarma

Pc. Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici e del Servizio Farmaceutico
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

**Oggetto: Sospensione d'uso e MESSA in QUARANTENA di "COVID-19 AG TEST ref. ACOVA-7025.
Fabbricante HUMASIS CO., LTD. Lotto COVGC0020.**

Si fa seguito alla nota, che si allega, pervenuta da parte del Ministero della Salute (prot. in entrata A.Li.Sa. n. 9877 del 23-03-2021) avente pari oggetto, relativa a:

- Dispositivo Diagnostico: **COVID-19 AG TEST**
- Codice attribuito dal fabbricante/assemblatore: **ref. ACOVA-7025**
- Lotto: **COVGC0020.**
- Fabbricante: **HUMASIS CO., LTD.**

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Sulla base di quanto specificato nella suddetta segnalazione, si chiede alle SS.LL. di:

- 1) **SOSPENDERE** e **PORRE IN QUARANTENA**, fino a nuova comunicazione, il lotto **COVGC0020** del dispositivo oggetto della segnalazione, eventualmente presenti presso la propria Struttura;
- 2) dettagliare i quantitativi eventualmente utilizzati e quelli giacenti non ancora usati;
- 3) segnalare se siano state riscontrate generali problematiche connesse all'utilizzo (specificandone la natura e le cause);
- 4) indicare l'eventuale significativo aumento dell'incidenza delle false positività/esiti dubbi rispetto al trend atteso.

Si chiede altresì di assicurare la massima diffusione della presente e di fornire cortese riscontro a quanto richiesto **entro il giorno lunedì 29 marzo 2021** al seguente indirizzo: protocollo@pec.alisa.liguria.it

L'invio della risposta alla *e-mail*: farmaceutica.alisa@regione.liguria.it verrà considerato un semplice anticipo della risposta formale che dovrà comunque essere trasmessa all'indirizzo pec.

Confidando nella massima collaborazione delle SS.LL., si inviano cordiali saluti.

Direttore S.C. Politiche del Farmaco
(Dr.ssa. Barbara Rebesco)

c.c.

Il Commissario Straordinario

Sub Commissario con funzioni di Direttore Sanitario .

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. - P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ministero della Salute

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

PEC: dqfdm@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