

## **Avviso di Sicurezza (FSN 2022-01)** **COVID-19 Antigen Self-Test**

Balerna, 05/08/2022

All'attenzione di:

Distributore:  
Valeria Pascarelli  
Head of Regulatory, Italy  
MYLAN ITALIA S.r.l.  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano - Italia  
Email di contatto: [valeria.pascarelli@viatris.com](mailto:valeria.pascarelli@viatris.com)  
Telefono: +39 3357406081

Gentile Distributore,

con la presente PRIMA Lab SA, fabbricante del dispositivo diagnostico in vitro COVID-19 Antigen Self-Test, comunica un avviso relativo ai lotti G00388 e G00430 del suddetto prodotto, da voi recentemente commercializzati.

I lotti in oggetto sono stati prodotti con un tampone per campionamento nasale di un fabbricante diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso.

L'avviso non è legato alla sicurezza degli utilizzatori e non si ravvede alcun impatto sulla funzionalità del test.

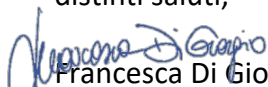
Si prega di prendere atto del seguente avviso e di restituire a PRIMA Lab il modulo di risposta allegato, confermando, come da comunicazioni intercorse in precedenza, che tutti i prodotti dei lotti sopra elencati sono stati immessi sul mercato e non si trovano più presso i vostri magazzini.

Si allega inoltre un'informativa di sicurezza da condividere con gli eventuali utilizzatori finali che, accorgendosi della discrepanza, vi contattino per richiedere delucidazioni a riguardo. In alternativa vi consigliamo di invitarli a contattare il servizio clienti PRIMA Lab (E-mail: [support@primalabsa.ch](mailto:support@primalabsa.ch); Tel: +41 91 605 1030)

Si prega infine di comunicare immediatamente a PRIMA Lab qualsiasi reclamo o segnalazione relativo ai lotti G00388 e G00430 di COVID-19 Antigen Self-Test.

Grazie per la collaborazione,

distinti saluti,



Francesca Di Giorgio

Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager

## Avviso di Sicurezza (FSN 2022-01)

### COVID-19 Antigen Self-Test

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1.	<p><b>1. Tipo di dispositivo</b></p> <p>COVID-19 Antigen Self-Test è un test autodiagnostico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina Nucleocapside di SARS-CoV-2 in campioni nasali umani.</p> <p>I materiali forniti nel kit sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente: 1 cassetta di COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST e 1 bustina essiccante</li> <li>• provetta di prelievo campione con contagocce contenente la soluzione tampone di estrazione COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST</li> <li>• tampone nasale sterile per autocampionamento</li> <li>• sacchetto per campioni a rischio biologico</li> <li>• foglietto di istruzioni per l'uso</li> </ul>
1.	<p><b>2. Nomi commerciali</b></p> <p>COVID-19 Antigen Self-Test</p>
1.	<p><b>3. Identificatori Univoci del Dispositivo (UDI-DI)</b></p> <p>N.A.</p>
1.	<p><b>4. Scopo clinic principale del dispositivo</b></p> <p>COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST è un dispositivo monouso per la rilevazione qualitativa di antigeni di SARS-CoV-2 (il virus causa di COVID-19) in campioni di tamponi nasali umani. Il test è destinato all'uso con campioni di tamponi nasali autoprelevati. La positività al test indica una probabile infezione in corso da SARS-CoV-2.</p>
1.	<p><b>5. Modello/ Numero di Articolo del dispositivo</b></p> <p>COVID-19 Antigen Self-Test (5 Test/Kit) – Art. 200063-5I</p>
1.	<p><b>6. Versione del Software</b></p> <p>N.A.</p>
1.	<p><b>7. Lotti interessati</b></p> <p>G00388, G00430</p>
1.	<p><b>8. Dispositivi associati</b></p> <p>Tampone nasale sterile: Fabbricante: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd</p>

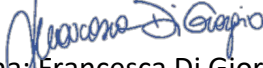
<b>2. Motivazioni per l'azione correttiva di sicurezza</b>	
2.	<p><b>1. Descrizione del problema riscontrato sul prodotto</b></p> <p>I kit sono stati prodotti con un tampone per campionamento nasale di un fabbricante diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tampone indicato nelle istruzioni per l'uso: Fabbricante: Medico Technology Co. Ltd</li> <li>• Tampone erroneamente presente nel kit: Fabbricante: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd</li> </ul>
2.	<p><b>2. Pericolo che dà origine all'azione correttiva di sicurezza</b></p> <p>Non si riscontrano particolari pericoli per l'utilizzatore finale. Il tampone presente nel kit, infatti, è considerato equivalente al tampone riportato nelle istruzioni per l'uso in termini di usabilità, sicurezza e prestazioni e la mancata corrispondenza con le informazioni riportate non rappresenta un possibile pericolo per l'utente finale.</p>

	Si contempla solo un rischio legato al potenziale ritardo nell'ottenimento del risultato del test, qualora un utente, individuata la discrepanza, rimandasse il test in attesa di un chiarimento.
2.	<b>3. Probabilità di accadimento del danno</b> La probabilità che si verificano danni all'utilizzatore, diretti o indiretti, a causa della discrepanza riscontrata è remota in quanto il tampone nasale è considerato conforme. Non sono infatti riportati incidenti o reclami a riguardo. La probabilità di un ritardo nell'analisi è molto bassa in quanto la discrepanza tra produttore del tampone effettivamente presente nel kit e quanto riportato nelle istruzioni per l'uso è un particolare difficilmente individuabile dall'utente profano. Qualora venisse notato, non è certo che l'utilizzatore decida di non utilizzare comunque il test e, qualora ciò avvenisse, altri self-test rapidi equivalenti sono di facile reperimento o in esecuzione presso le farmacie.
2.	<b>4. Rischio previsto per i pazienti/utenti</b> Il rischio complessivo è molto basso in quanto sia la gravità del danno che la probabilità di accadimento sono molto bassi e riconducibili solamente a un possibile ritardo nell'esecuzione del test.
2.	<b>5. Further information to help characterise the problem</b> N.A.
2.	<b>6. Contesto del problema</b> Non vi è alcun utilizzatore/paziente coinvolto. Dopo aver identificato la non-conformità, PRIMA Lab ha rintracciato i lotti coinvolti e analizzato le cause per attuare opportune azioni correttive e preventive. Il problema è legato ad una fornitura di materiali che ha portato all'inserimento di un tampone nasale di un fabbricante diverso da quello previsto. Adeguate misure correttive e preventive sono state introdotte per evitare che il problema possa riaccadere e, nel caso, per permetterne l'individuazione prima dell'immissione sul mercato.
2.	<b>7. Altre informazioni rilevanti per l'azione correttiva di sicurezza</b> N.A.

<b>3. Tipi di azione per mitigare il rischio</b>	
3.	<b>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente</b> Trattandosi di un prodotto per self-testing il raggiungimento dell'utente finale risulta difficilmente praticabile. Considerato il rischio molto basso associato si ritiene sufficiente prevedere di informare dell'assenza di rischi per la sicurezza i clienti che, accorgendosi della discrepanza, richiedano delucidazioni a riguardo, rivolgendosi al distributore o direttamente al servizio clienti di PRIMA Lab. Un'informativa di sicurezza è stata redatta a riguardo.
3.	<b>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</b> NA
3.	<b>3. Considerazioni particolari per:</b> Dispositivi Diagnostici In Vitro (IVD) È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? NO. Trattandosi di un test autodiagnostico non sono coinvolti pazienti e follow-up o revisione dei risultati precedenti (per altro non impattati dalla non-conformità descritta) non sono applicabili.
3.	<b>4. È richiesta la risposta del cliente?</b> NO

3.	<b>5. Azioni intraprese dal produttore</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Individuare e tracciare i lotti coinvolti.</li> <li>2. Informare il distributore di COVID-19 Antigen Self-Test che ha ricevuto i lotti coinvolti e richiedere stato dei lotti (tutti i prodotti risultano già venduti al momento della notifica al distributore).</li> <li>3. Notificare l'evento all'Organismo Notificato e al mandatario Europeo</li> <li>4. Notificare l'azione correttiva (FSCA) all'Autorità Competente</li> <li>5. Inviare l'Avviso di Sicurezza al distributore coinvolto chiedendo conferma dello stato dei lotti coinvolti e riportando l'informativa per gli eventuali clienti che, notando la discrepanza, lo contattassero per richiedere maggiori informazioni a riguardo.</li> </ol>	
3.	6. Entro quando dovrebbero essere completate le azioni?	10-08-2022
3.	7. L'Avviso di Sicurezza deve essere comunicato al paziente/utilizzatore profano?	Solo in caso di richiesta specifica dell'utilizzatore stesso
3.	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore profano in una lettera/foglio informativo per il paziente/utilizzatore profano o non professionista?	
	Sì L'informativa è allegata al presente Avviso di Sicurezza	

<b>4. Informazioni generali</b>		
4.	1. Tipo di Avviso di Sicurezza	Nuovo
4.	2. Per Avviso di Sicurezza aggiornato, numero di riferimento e data del precedente Avviso	N.A.
4.	3. Per FSN aggiornato, nuove informazioni chiave:	
	N.A.	
4.	4. Vi sono ulteriori consigli o informazioni già previsti nel Avviso di Sicurezza di follow-up?	NO
4.	5. Se si prevede un Avviso di Sicurezza di follow-up, gli ulteriori consigli previsti si riferiscono a:	
	N.A.	
4.	6. Tempistica prevista per l' Avviso di Sicurezza di follow-up	N.A.
4.	7. Informazioni del produttore (Per dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pag. 1 di questo documento)	
	a. Nome Società	PRIMA Lab SA
	b. Address	Via Antonio Monti 7, CH-6828, Balerna, Svizzera
	c. Website address	<a href="https://primalabsa.ch/it/">https://primalabsa.ch/it/</a>
	d. Email address	support@primalabsa.ch
4.	8. L'Autorità Regolatoria Competente del paese di pertinenza è stata informata di questa comunicazione ai clienti? Sì	

4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modulo di Risposta da parte del Distributore/Importatore</li> <li>- Informativa di sicurezza relativa COVID-19 Antigen Self-Test, Lotti G00388 e G00430</li> </ul>
4.	10. Nome/Firma	<p>Titolo: Quality Assurance &amp; Regulatory Affairs Manager</p>  <p>Firma: Francesca Di Giorgio</p>

<b>Trasmissione di questo Avviso di sicurezza</b>	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione del distributore.</p> <p>Si prega di mantenere la massima attenzione sul presente avviso e sulle conseguenti azioni per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare al produttore tutti gli incidenti relativi al dispositivo e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.</p>

## Modulo di Risposta da parte del Distributore/Importatore

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza	
Numero di riferimento	FSN 2022-01
Data	03/08/2022
Nome del prodotto	COVID-19 Antigen Self-Test
Codici prodotto	Art. 200063-5I
Numeri di lotto coinvolti	1. G00388 2. G00430

2. Informazioni del Distributore	
Nome della Società*	Mylan Italia srl
Indirizzo*	Sede operativa: Viale dell'Innovazione, 3 20126 Milano
Indirizzo di spedizione se differente dal precedente	
Persona di Contatto*	Valeria Pascarelli
Titolo/Funzione	Head of Regulatory Italy
Numero di Telefono*	+39 335 7406081
Indirizzo Email*	Valeria.pascarelli@viatris.com

I campi contrassegnati con l'asterisco\* sono obbligatori.

Con il presente documento si conferma di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di Sicurezza sopra indicato e di aver preso atto delle informazioni in esso contenute.

Si dichiara inoltre (spuntare dove applicabile):

- Di aver esaurito e non essere più in possesso di COVID-19 Antigen Self-Test (Art. 200063-5I), lotti G00388 e G00430
- Di essere attualmente in possesso delle seguenti quantità di COVID-19 Antigen Self-Test , Art. 200063-5I (se applicabile, indicare le quantità in tabella) e di averle poste in quarantena:

Lotto di COVID-19 Antigen Self-Test	Quantità
G00388	
G00430	

- Di aver distribuito a clienti le seguenti quantità di COVID-19 Antigen Self-Test, Art. 200063-5I (se applicabile, indicare le quantità in tabella):

<b>Lotto di COVID-19 Antigen Self-Test</b>	<b>Quantità</b>
G00388	
G00430	

Si dichiara infine di aver preso atto del documento “Informativa di sicurezza relativa COVID-19 Antigen Self-Test, Lotti G00388 e G00430” (allegato) e di impegnarsi a trasmetterlo o a trasmettere le informazioni ivi contenute agli eventuali utilizzatori finali che, accorgendosi della discrepanza, ci contattino per richiedere delucidazioni a riguardo. In alternativa si provvede a rimandare il cliente direttamente al servizio clienti di PRIMA Lab (E-mail: support@primalabsa.ch; Tel: +41 91 605 1030).

Nome: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Si prega di restituire la presente conferma il prima possibile a:**

PRIMA Lab SA

E-mail: [quality@primahometest.com](mailto:quality@primahometest.com)

**È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'Avviso di Sicurezza e confermi di aver ricevuto l'Avviso stesso.**

**La risposta della vostra organizzazione è l'evidenza di cui PRIMA Lab ha bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.**

## **Informativa di sicurezza relativa a COVID-19 Antigen Self-Test, Lotti G00388 e G00430**

Gentile Cliente,

PRIMA Lab SA, fabbricante del dispositivo diagnostico in vitro COVID-19 Antigen Self-Test (Art. 200063-5I), informa che i lotti G00388 e G00430 del suddetto articolo sono stati prodotti con un tampone per campionamento nasale di un fabbricante diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso.

La discrepanza non comporta rischi per la sicurezza degli utilizzatori e non si ravvede alcun possibile impatto sulla funzionalità ed usabilità del dispositivo autodiagnostico. È possibile quindi continuare ad utilizzare il prodotto seguendo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

La non-conformità riscontrata è stata notificata al Ministero della Salute, mediante la sottomissione di un'azione correttiva di sicurezza e di un avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che possa aver causato la non-conformità e apprezziamo la vostra attenzione e collaborazione a riguardo.

In caso di ulteriori domande relative alla non-conformità e alle prestazioni del prodotto, contattare il servizio clienti PRIMA Lab:

- E-mail: [support@primalabsa.ch](mailto:support@primalabsa.ch)
- Tel: +41 91 605 1030 (disponibile dal Lunedì al Venerdì dalle 8,30 alle 17,30)

Grazie per la collaborazione,

distinti saluti,



Francesca Di Giorgio  
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager

Balerna, 05/08/2022