

27 آذار/ مارس 2020

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°2.2020

النص المحدث الصادر في 1 نيسان/ أبريل

بيان إخلاء المسؤولية: تحذرت المنظمة هذا التنبيه رقم 2/2020 الموجه بشأن المنتجات الطبية بإضافة أحدث المعلومات التي تلقتها من السلطات المعنية. وقد أبرزت التعديلات المدخلة بخلفية زرقاء لتيسير الرجوع إليها.

التنبيه رقم 2/2020 بشأن المنتجات الطبية، النص 2

تداول اختبارات تشخيصية سريعة مغشوشة لتحري فيروس العوز المناعي البشري في إقليم الأمريكتين والإقليم الأفريقي للمنظمة

يتعلق هذا التنبيه الموجه بشأن المنتجات الطبية بجهاز طبي للتشخيص المختبري لتحري فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الأيدز) ثبت أنه مغشوش وحُدّد تداوله في غيانا وكينيا.

وقد أُخطرت المنظمة عبر [نظامها العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها](#) بتوزيع ما لا يقل عن 8240 اختباراً تشخيصياً سريعاً مغشوشاً للكشف عن فيروس الأيدز - 1/2 في غيانا على مستوى المستخدمين النهائيين. ويخص المنتج المغشوش الاختبار Uni-Gold™ HIV ويُدعى أنه من تصنيع شركة Trinity Biotech plc. وتُبلغ في وقت لاحق عن معلومات كشفت عن تداول المنتج المغشوش ذاته في كينيا أيضاً.

والاختبار Uni-Gold™ HIV هو اختبار تشخيصي سريع وحيد الاستعمال، أي اختبار مناعي للكشف النوعي عن أضداد فيروس الأيدز-1 وفيروس الأيدز-2 في المصل والبلازما والدم الكامل. وهذا الاختبار مصمم لاستخدامه في سياقات الرعاية كوسيلة تساعد على تشخيص العدوى بفيروس الأيدز-1 وفيروس الأيدز-2.

وتوصي [استراتيجية المنظمة لاختبار التحري](#) بالحصول على ثلاث نتائج اختبارية تفاعلية لفيروس الأيدز بهدف تأكيد النتائج الإيجابية للإصابة بفيروس الأيدز لدى المريض. ويُحتمل أن يؤدي استخدام هذا الاختبار المغشوش Uni-Gold™ HIV المشمول بالتنبيه رقم 2 لعام 2020 الموجه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية إلى تأخير تشخيص الإصابة بالفيروس.

الجدول 1: تفاصيل محددة خاصة بالمنتج المغشوش Uni-Gold™ HIV المشمول بالتنبيه رقم 2 لعام 2020 الموجه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	Uni-Gold™ HIV	Uni-Gold™ HIV
رمز المنتج	1206502	126502
رقم الدفعة	HIV7120026	HIV6120030
تاريخ الانتهاء	5 كانون الأول/ ديسمبر 2020	29 تموز/ يوليو 2020
الشركة المصنعة المذكورة	شركة Trinity Biotech	شركة Trinity Biotech

واللغة المبيّنة على غلاف هذه اللوازم المغشوشة لاختبار تحري فيروس الأيدز هي الإنكليزية.

وقد أكدت الشركة المصنعة الأصلية (شركة Trinity Biotech plc) ما يلي:

- أنها لم تصنع المنتجات المغشوشة المذكورة في الجدول 1.

Organización Mundial de la Salud • World Health Organization

Всемирная организация здравоохранения • 世界卫生组织 • Organisation mondiale de la Santé

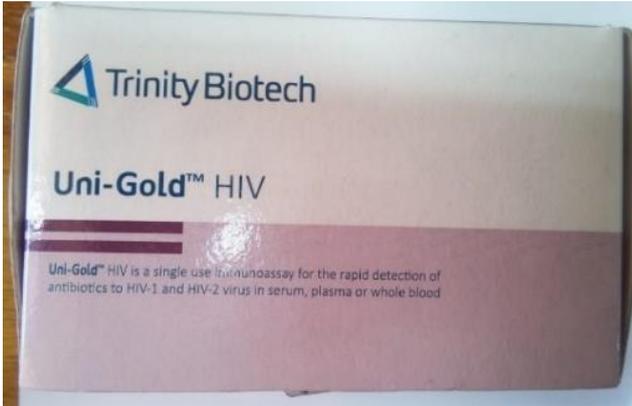
- استخدمت شركة Trinity Biotech plc رقم الدفعة HIV7120026 ورقم الدفعة HIV6120030 لكن صلاحية كلا الرقمين انتهت في عام 2019.
- إن تاريخ انتهاء الصلاحية غير صحيح ولا يقابل التاريخ الوارد في السجلات الأصلية لتصنيع الدفعات. وتتاح الصور الفوتوغرافية للمنتجات المشار إليها أعلاه والنصائح الموجهة إلى الجمهور في الصفحتين التاليتين.

صور فوتوغرافية لاختبارات تشخيصية سريعة لتحري فيروس الأيدز ثبت أنها مغشوشة وُجدت في غيانا

الشكل 1: الاختبار المغشوش Uni-Gold™ HIV، رقم الدفعة HIV7120026، الذي يوجد على غلافه تاريخ مزيف لانتهاء الصلاحية



الشكل 2: الاختبار المغشوش Uni-Gold™ HIV الذي يوجد خطأ في توسيمه



الشكل 3: الاختبار المغشوش Uni-Gold™ HIV، رقم الدفعة HIV6120030، الذي يوجد على غلافه تاريخ مزيف لانتهاء الصلاحية



نصائح بشأن الإجراءات التي ينبغي للمستخدمين النهائيين اتخاذها:

- ❖ يُرجى التحقق من أي لوزام اختبار Uni-Gold™ HIV توجد في مرفقكم وتحمل رقم الدفعة HIV7120026 أو رقم الدفعة HIV6120030.
- ❖ إذا كانت لوزام الاختبار المغشوشة المذكورة ذات رقم الدفعة HIV7120026 أو رقم الدفعة HIV6120030 بحوزتكم:

1. يُرجى عدم استخدامها.

2. يُرجى الاتصال على الفور بالمنظمة التي أمدتكم بالمنتج (برنامج اختبار تحري فيروس الأيدز في مرفقكم أو منظمة غير حكومية أو موزع محلي).

3. يُرجى الاتصال بشركة Trinity Biotech plc:

رقم الهاتف: +353 1 276 9800

عنوان البريد الإلكتروني: hiv@trinitybiotech.com

4. يُرجى الاتصال بسلطاتكم الصحية الوطنية

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من مصادر موثوقة ومُعتمدة. وينبغي التحقق بعناية من موثوقيتها وحالتها.

نصائح بشأن الإجراءات التي ينبغي للسلطات الصحية الوطنية اتخاذها:

تطلب المنظمة زيادة التدقيق في إطار سلاسل الإمداد في جميع البلدان، ولاسيما في مواقع إجراء اختبارات التحري (المرافق الصحية والمراكز المجتمعية) والمختبرات السريرية والمتاجر/ المستودعات الطبية ومرافق الجهات الفاعلة الاقتصادية المعنية (العملاء والممثلون المصروح لهم والموزعون وتجار الجملة وغيرهم).

وفي حال الكشف عن لوزام اختبار مغشوشة ذات رقم الدفعة HIV7120026 أو رقم الدفعة HIV6120030، يُرجى عدم استخدامها.

ويُرجى من السلطات الصحية الوطنية أن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذه المنتجات الطبية المغشوشة في بلدها باستخدام [استمارة المنظمة لتقديم الشكاوى بشأن الوسائل التشخيصية المختبرية](#).

وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توزيعها أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على موقعنا الإلكتروني على العنوان التالي:

<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>