

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°2.2020

2020 年 3 月 27 日

4 月 1 日更新版

免责声明：世卫组织正利用从相关当局获得的最新信息来更新 2020 年第 2 期医疗产品警报。为便于参考，修改部分用蓝色背景显示。

医疗产品警报 2020 年第 2 期第 2 版

伪造的艾滋病毒快速诊断检测盒在世卫组织美洲和非洲区域流通

本期医疗产品警报涉及一种经确认属于伪造的人类免疫缺陷病毒（艾滋病毒）体外诊断医疗设备（IVD），该设备正在圭亚那和肯尼亚流通。

世卫组织通过其伪劣医疗产品[全球监测和监督系统（GSMS）](#)获悉，圭亚那在终端用户层面销售了至少 8 240 份伪造的用来检测 HIV-1/2 的快速诊断检测盒。该产品为 Uni-Gold™ HIV，声称由三一生物科技有限公司（Trinity Biotech plc）生产。进一步的报告显示，同一伪造产品也在肯尼亚流通。

Uni-Gold™ HIV 是一种单次使用的快速诊断检测盒——一种用来定性检测血清、血浆和全血中 HIV-1 和 HIV-2 抗体的免疫测定法。Uni-Gold™ HIV 适用于治疗点，可帮助诊断 HIV-1 和 HIV-2 感染。

[世卫组织检测战略](#)建议，通过三次艾滋病毒反应性检测结果来确认患者的艾滋病毒阳性状况。使用世界卫生组织 2020 年第 2 号医疗产品警报所涉伪造的 Uni-Gold™ HIV，很可能使艾滋病毒感染诊断出现延迟。

表 1：世卫组织医疗产品警报 2020 年第 2 期所涉伪造产品 Uni-Gold™ HIV 的具体细节

产品名称	Uni-Gold™ HIV	Uni-Gold™ HIV
产品代码	1206502	126502
批次号	HIV7120026	HIV6120030
失效日期	5 DEC 2020	29 JUL 20
所称生产商	Trinity Biotech	Trinity Biotech

这些伪造的艾滋病毒检测盒的包装为英文文字。

正规生产商（Trinity Biotech plc）已经确认：

- 他们没有生产表 1 中的伪造产品。
- 正规的批次号 HIV7120026 和 HIV6120030 由三一生物科技有限公司生产，但是两个参考号均已在 2019 年失效。
- 失效日期不正确，与产品的批量生产记录不符。

上述产品的照片见第 2 页，对公众提出的建议见第 3 页。

在圭亚那发现的经证实属于伪造的艾滋病毒快速诊断检测盒照片

图 1 – 伪造的 Uni-Gold™ HIV，批号为 HIV7120026，显示伪造的失效日期

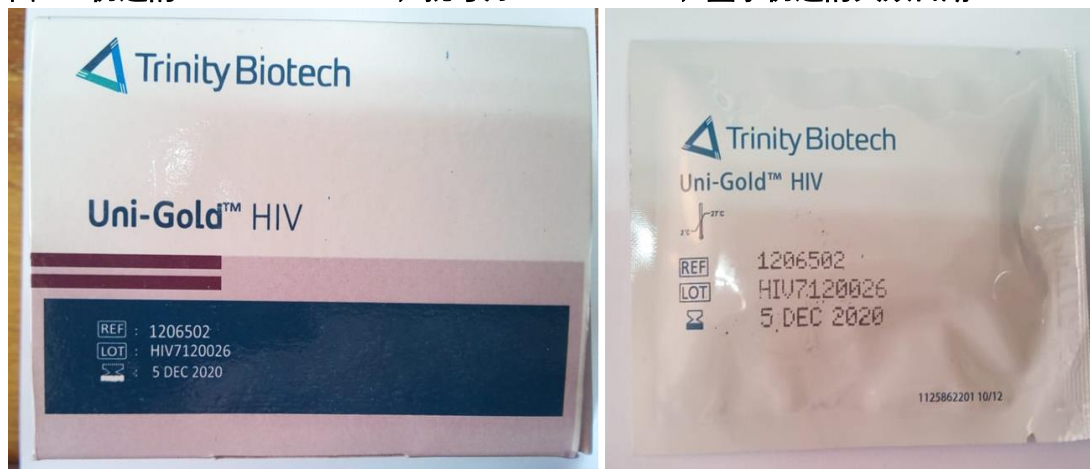


图 2 – 伪造的 Uni-Gold™ HIV，显示标签不一致

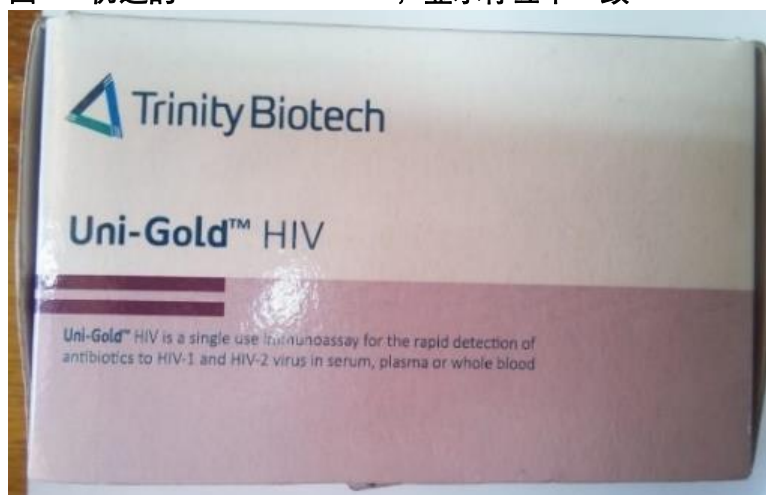
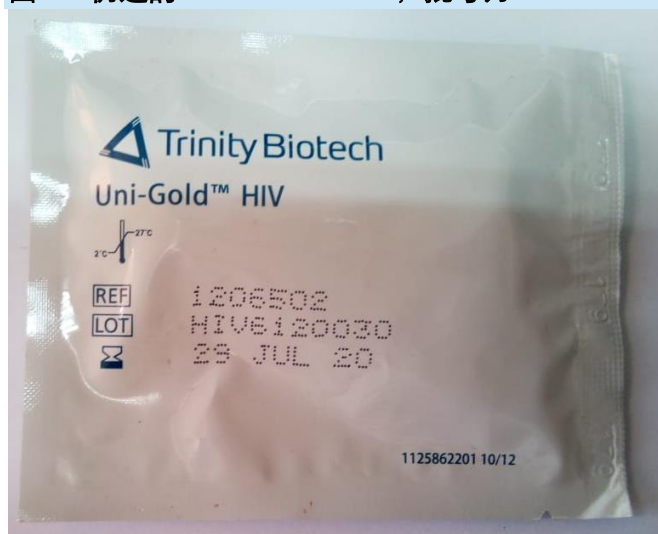


图 3 – 伪造的 Uni-Gold™ HIV，批号为 HIV6120030，显示伪造的失效日期



建议终端用户采取的行动:

- ❖ 请检查贵机构中是否有任何批号为 HIV7120026 或 HIV6120030 的 Uni-Gold™ HIV 检测盒。
- ❖ 如果您拥有批号为 HIV7120026 或 HIV6120030 的伪造检测盒:
 1. **请不要使用。**
 2. 请立即与向您提供该产品的组织（您的艾滋病毒检测项目、非政府组织或当地经销商）取得联系。
 3. 请联系三一生物科技有限公司
电话: +353 1 276 9800
电子邮件: hiv@trinitybiotech.com
 4. 请联系贵国国家卫生当局

所有医疗产品都须从正规可靠的来源获得。应仔细核查其真伪和状况。

建议国家卫生当局采取的行动:

世卫组织要求加强对所有国家供应链的审查，特别是检测点（卫生设施、社区层面）、临床实验室、医药商店/仓库以及相关经济经营者（代理、授权代表、经销商、批发商等）的设施。

如果发现批号为 HIV7120026 或 HIV6120030 的伪造检测盒，请不要使用。

国家卫生主管部门如在本国发现这些伪造产品，应使用世卫组织体外诊断医疗设备投诉表，立即通知世卫组织。

如有关于这些产品的制造、分销或供应方面的任何信息，请邮件联系 rapidalert@who.int。

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

更多信息，请登录我们的网站: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>