



Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°2.2020

27 марта 2020 г.

Обновленная редакция от 1 апреля

Примечание. В данной обновленной редакции предупреждения ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции №2/2020 отражена самая последняя информация, полученная от соответствующих органов власти. Внесенные изменения помечены голубым фоном для удобства поиска.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 2/2020, вторая редакция Оборот фальсифицированных экспресс-тестов для диагностики ВИЧ в регионах ВОЗ для стран Америки и Африки

Настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции касается выявленного в Гайане и Кении оборота изделий для ин витро диагностики (ИВД) вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), в отношении которых было установлено, что они являются фальсифицированными.

В [Глобальную систему по надзору и мониторингу \(ГСНМ\)](#) некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции ВОЗ поступило сообщение о том, что в Гайане среди конечных пользователей было распространено как минимум 8 240 фальсифицированных экспресс-тестов для выявления ВИЧ-1/2. Изделие имеет наименование Uni-Gold™ HIV, и его заявленным производителем является компания Trinity Biotech. Согласно полученным впоследствии сообщениям, такие же фальсифицированные изделия распространяются на территории Кении.

Uni-Gold™ HIV — одноразовый диагностический экспресс-тест для качественного определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммуноферментного анализа. Uni-Gold™ HIV предназначен для применения по месту оказания помощи в качестве скринингового исследования на инфицирование ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

В соответствии со [стратегией ВОЗ в отношении тестирования](#) положительное заключение о наличии ВИЧ-инфекции у пациента рекомендуется выносить после проведения трех исследований на ВИЧ с реактивным результатом. Использование данного фальсифицированного теста Uni-Gold™ HIV, в отношении которого ВОЗ выпустила предупреждение № 2/2020, может приводить к задержкам в диагностике ВИЧ-статуса.

Таблица 1. Подробная информация о фальсифицированном изделии Uni-Gold™ HIV, в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №2/2020

| Наименование изделия | Uni-Gold™ HIV | Uni-Gold™ HIV |
|--------------------------|-------------------|-----------------|
| Код изделия | 1206502 | 126502 |
| Номер серии/партии | HIV7120026 | HIV6120030 |
| Срок хранения | 5 декабря 2020 г. | 29 июля 2020 г. |
| Заявленный производитель | Trinity Biotech | Trinity Biotech |

Язык упаковки данных фальсифицированных наборов для тестирования на ВИЧ — английский.

Компания-производитель аутентичного изделия (Trinity Biotech) подтвердила что:

- она не производила фальсифицированную продукцию, указанную в таблице 1;
- Trinity Biotech действительно производила изделия серий HIV7120026 и HIV6120030, однако сроки хранения изделий и той и другой указанной серии истекли в 2019 г.;
- сроки хранения указаны неверно и не соответствуют документации компании по учету произведенных партий продукции.

Ниже приводятся фотографии указанных выше изделий, за которыми следуют рекомендации для общественности.

Фотографии выявленных в Гайане диагностических экспресс-тестов на ВИЧ, в отношении которых было установлено, что они являются фальсифицированными

Рисунок 1. Фальсифицированное изделие Uni-Gold™ HIV, номер серии HIV7120026 с указанием не соответствующего подлинному изделию сроку хранения

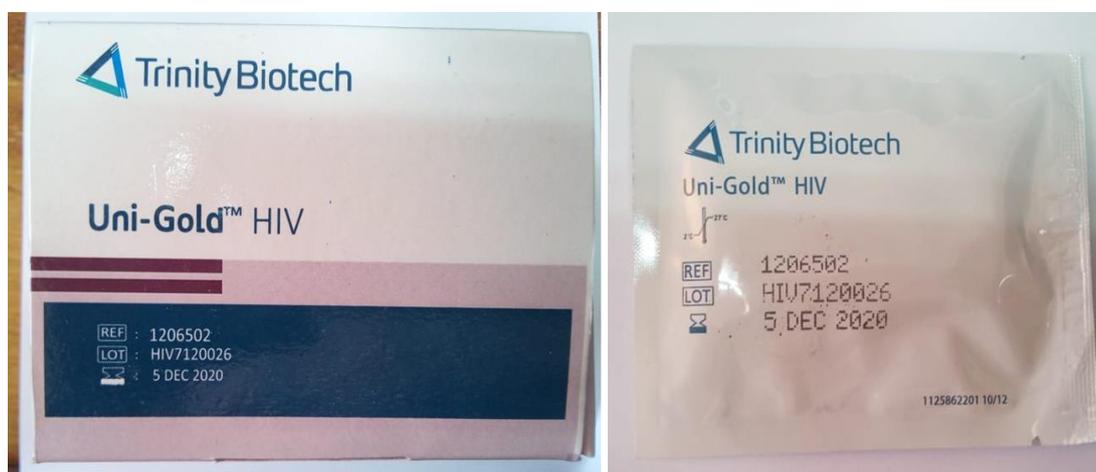


Рисунок 2. Фальсифицированное изделие Uni-Gold™ HIV, заметно отличающееся от подлинного изделия оформлением упаковки

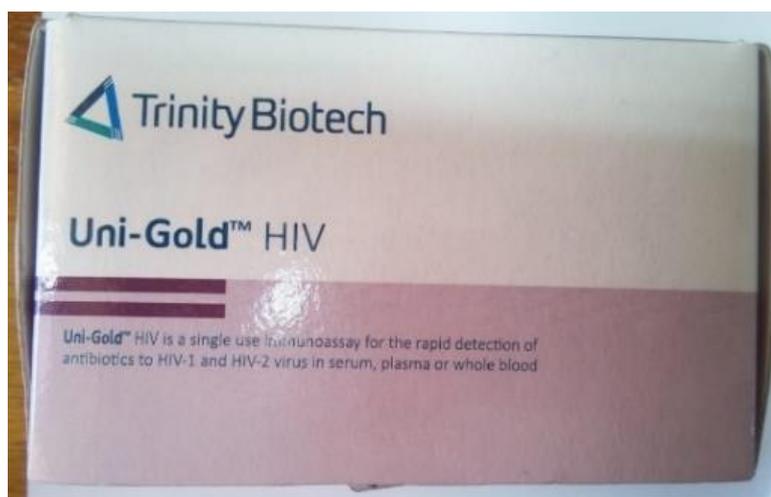


Рисунок 3. Фальсифицированное изделие Uni-Gold™ HIV, номер серии HIV6120030 с указанием не соответствующего подлинному изделию сроку хранения



Рекомендации по принятию мер конечными пользователями изделий

- ❖ Следует проверить, имеются ли в вашем учреждении тестовые наборы Uni-Gold™ HIV с номерами серий HIV7120026 или HIV6120030.
- ❖ В случае выявления таких фальсифицированных тестовых наборов с номерами серий HIV7120026 или HIV6120030:
 1. **Их не следует использовать.**
 2. Следует немедленно обратиться в организацию, поставившую данные изделия (программа по диагностике ВИЧ-инфекции, неправительственная организация, местный дистрибьютор).
 3. Следует уведомить о таких изделиях компанию Trinity Biotech.
Телефон: +353 1 276-98-00
Электронная почта: hiv@trinitybiotech.com
 4. Следует направить соответствующее уведомление в национальные органы здравоохранения.

Все медицинские изделия следует получать только из проверенных и надежных источников. Их подлинность и состояние должны подвергаться тщательной проверке.

Рекомендации по принятию мер национальными органами здравоохранения

ВОЗ рекомендует субъектам обращения медицинской продукции всех стран, особенно службам диагностики (при лечебно-профилактических учреждениях, местных поликлиниках), клиническим лабораториям, предприятиям, занимающимся реализацией/хранением медицинской продукции, а также подразделениям соответствующих субъектов экономической деятельности (агентам, уполномоченным представителям, распространителям, предприятиям оптовой торговли и т.д.) проявлять повышенную бдительность.

При обнаружении фальсифицированных тестовых наборов с номерами серий HIV7120026 или HIV6120030 их не следует использовать.

ВОЗ просит национальные органы власти незамедлительно уведомить ее в случае обнаружения указанных фальсифицированных изделий на территории их стран, используя для этого [разработанную ВОЗ форму для направления жалоб по поводу ИВД](#).

Информацию о производстве, распространении или реализации данного изделия следует направлять по адресу rapidalert@who.int.

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Дополнительная информация размещена на нашей веб-странице:

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