

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°2.2020, version 2

27 Mars 2020

Mise à jour du 01 Avril 2020

À noter : L'OMS met à jour cette alerte de produit médical N° 2/2020 avec les informations les plus récentes reçues des autorités compétentes. Les modifications sont mises en évidence avec un fond bleu pour faciliter la référence.

Alerte produit médical N°2/2020

Test de dépistage rapide du VIH falsifié

circulant dans les régions OMS des Amériques et de l'Afrique

Cette alerte produit médical concerne un dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) pour dépister le virus d'immunodéficience humaine (VIH) confirmé comme falsifié, circulant au Guyana et au Kenya.

Au moins 8240 tests rapides du VIH-1/2 falsifiés ont été distribués au Guyana – cette information est parvenue à l'OMS au travers son [système mondial de surveillance et de suivi](#) des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Ces versions falsifiées des test rapides étaient disponibles au niveau des utilisateurs finaux. Le produit falsifié imite le test rapide Uni-Gold™ HIV et prétend être fabriqué par Trinity Biotech plc. D'autres notifications reçues ensuite indiquent que le même produit falsifié circule également au Kenya.

Uni-Gold™ HIV est un test de diagnostic rapide à usage unique. Il s'agit d'un test immunologique pour la détection qualitative des anticorps anti-VIH-1 et VIH-2 dans le sérum, plasma et sang total. Uni-Gold™ HIV est conçu pour être utilisé dans les lieux de soins pour aider au diagnostic d'infection par le VIH-1 et le VIH-2.

La [stratégie de dépistage de l'OMS](#) recommande trois résultats pour confirmer le statut séropositif VIH d'un patient. L'utilisation de ce test falsifié Uni-Gold™ HIV, objet de l'alerte OMS n°2 de 2020, est susceptible de retarder le diagnostic de séropositivité.

Tableau 1 : Détails spécifiques au produit falsifié Uni-Gold™ HIV, faisant l'objet de l'alerte produit médical OMS n°2 de 2020

<i>Nom du produit</i>	Uni-Gold™ HIV	Uni-Gold™ HIV
<i>Code produit</i>	1206502	1206502
<i>Numéro de lot</i>	HIV7120026	HIV6120030
<i>Date de péremption</i>	5 DEC 2020	29 JUL 20
<i>Fabricant déclaré</i>	Trinity Biotech	Trinity Biotech

La langue sur l'emballage de ces tests rapides falsifiés est l'anglais.

Le fabricant authentique (Trinity Biotech plc) a déclaré que :

- Ils n'ont pas fabriqué le produit falsifié détaillé dans le tableau 1 ci-dessus ;
- Les numéros de lot authentiques HIV7120026 et HIV6120030 ont été utilisés par Trinity Biotech plc mais ces références sont périmées depuis 2019 ;
- La date de péremption est falsifiée et ne correspond pas à celle du registre authentique du fabricant.

Des photographies des produits détaillés dans le tableau ci-dessus sont disponibles en page 2 et les conseils sur les mesures à prendre sont disponibles en page 3.

Photographies des de tests de diagnostic rapide pour le VIH, confirmés falsifiés et trouvés au Guyana

Figure 1 – Uni-Gold™ HIV falsifié, numéro de lot HIV7120026, avec date de péremption falsifiée



Figure 2 : : Uni-Gold™ HIV falsifié, avec erreur d'étiquetage

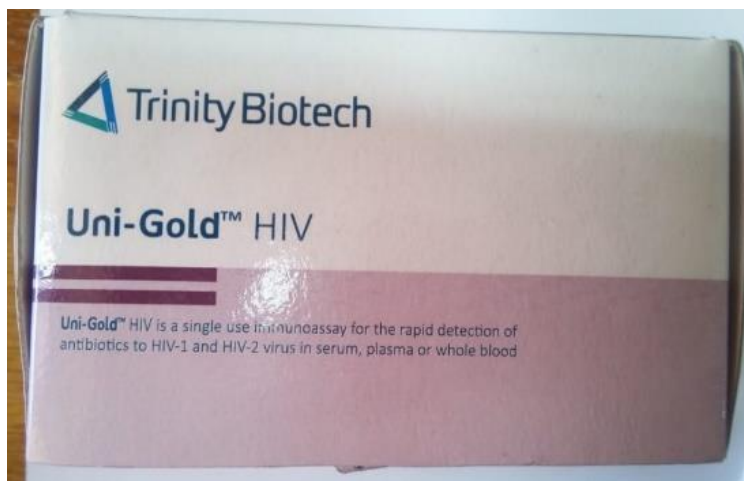


Figure 3 –Uni-Gold™ HIV falsifié, numéro de lot HIV61200300, et date de péremption falsifiée



Conseils sur les mesures à prendre par les utilisateurs finaux :

- ❖ Veuillez vérifier si les kits de test rapides Uni-Gold™ HIV de votre établissement portent les numéros de lot HIV7120026 ou HIV61200300.
- ❖ Si vous êtes en possession de ces kits de test falsifiés portant les numéros de lot HIV7120026 ou HIV61200300, veuillez :
 1. Ne pas les utiliser.
 2. Contacter immédiatement l'organisation qui vous a fourni le produit (programme de dépistage du VIH, organisation non gouvernementale, distributeur local).
 3. Informer Trinity Biotech plc :
Téléphone : +353 1276 9800
Courriel : hiv@trinitybiotech.com
 4. Contacter vos autorités sanitaires nationales

Tout produit médical doit être obtenu auprès de sources authentiques et fiables. L'authenticité et l'état du produit doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de santé.

Conseils sur les mesures à prendre par les autorités sanitaires nationales :

L'OMS demande une surveillance accrue au sein des chaînes d'approvisionnement de tous les pays, en particulier sur les sites de dépistage (établissements de santé, centres communautaires), laboratoires cliniques, magasins / entrepôts médicaux et établissements d'opérateurs économiques concernés (agents, représentants autorisés, distributeurs, grossistes, etc.).

Si vous découvrez ces kits de test falsifiés portant les numéros de lot HIV7120026 ou HIV6120030, veuillez ne pas utiliser.

Les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits médicaux falsifiés sont découverts dans leur pays en utilisant le [formulaire de plainte de l'OMS des produits diagnostic](#). Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la circulation de ce produit médical, veuillez écrire à rapidalert@who.int.

Système mondial OMS de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Pour plus d'informations, visitez notre pages internet : www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/