



MOHAP/O/18/017256

المحترمين
المحترمين
المحترمين

تعميم اداري رقم (F 256) لسنة 2018

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طيبة وبعد،،

الموضوع : تحذير من استخدام شرائح اختبار مستوى الوارفارين فى الدم:

CoaguChek XS PT Test Strips
من انتاج شركة Roche Diabetes

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع. نود أن نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم الى التحذير الصادر من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية حول سحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، حيث يتم استخدامها في مراقبة مستوى الوارفارين في الدم لمعرفة مدى استجابة المرضى للدواء، وذلك بسبب النتائج الغير دقيقة للاختبار INR وذلك عند مقارنتها بالنتائج المخبرية حسب المعايير الدولية. فيما يلي مواصفات التشغيلات المتضررة:

Product	CatalogNumbers	Affected Lot Numbers
CoaguChek XS PT Test 2x24 Strips	04625315160	28124111, 28124121, 28631911, 28631921, 28631924, 28632021, 28632213, 28632312, 28632412, 29415113, 29415123, 29494221, 29494312, 29494613, 29494711, 29778721, 29779012, 29779213, 29779214, 30497213, 30497311, 30497413, 30497423, 30497515, 31404314, 31404821, 32264116, 32264212, 32264316, 32264317, 32264411, 32264421, 33045913, 33046011, 33046113, 33046312, 33046314, 33046321, 33046322, 33449612, 33449712, 33449723, 33449817
CoaguChek XS PT Test 6 Strips	04625374160	
CoaguChek XS Test 24 Tests USA	07797826160	

عليه فقد أوصت (FDA) جميع ممارسي الرعاية الصحية والمرضى بأخذ الاحتياطات التالية:

- 1- يجب على المرضى ومقدمي الرعاية الصحية استبدال أشرطة الاختبار بجديدة تمت معايرتها وفقاً للمعيار الدولية وذلك عن طريق الشركة و مزودي الرعاية الصحية.
- 2- يجب على المرضى الذين يستخدمون أجهزة CoaguChek XS PT وشرائح اختبار CoaguChek XS PT المتأثرة بالاتصال بمزود الرعاية الصحية ومقدمي خدمات الاختبار الذاتي للمرضى من أجل تحديد طرق الاختبار البديلة.
- 3- يجب على المرضى التشاور مع مقدمي الرعاية الصحية قبل إجراء أي تغييرات على جرعات الوارفارين الخاصة بهم.

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع (FDA):

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm624822.htm>

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية.
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المسندة
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة.
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء