

Helsinki, le 11 Décembre 2018

## Avis urgent de sécurité (Urgent Field Safety Notice)

### Rappel de produit du marché

Nom du produit : Test rapide d'intolérance au lactose (Lactose Intolerance Quick Test)

Code produit : 602010, 602012

Numéro de lot : 12LA1802

Cher utilisateur,

Biohit Oyj a pris la décision de retirer du marché les lots de kits suivants :

Produit : **Lactose intolerance Quick Test** (code produit : 602010, 602012)

Lot de kit : **12LA1802 (exp. 03-2019)**

Nous avons récemment observé certaines anomalies dans les lots de kits mentionnés ci-dessus. Plus particulièrement, la couleur ne change pas comme spécifié. Par conséquent, la fonctionnalité des kits a été compromise de sorte qu'un diagnostic erroné est possible (risque de résultat faussement négatif à l'intolérance au lactose). Jusqu'au moment de la rédaction du présent document, la première cause doit être encore confirmée.

En raison de cet incident, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Cesser immédiatement d'utiliser le lot de kit ci-dessus indiqué,
- Tous les résultats positifs au test (hypolactasie) sont considérés comme de vrais résultats positifs et se situent dans les performances annoncées du kit. Merci de noter qu'il y a un risque que certains résultats rendus comme légers positifs (hypolactasie légère) devraient être positifs (hypolactasie). Toutefois, il n'y a pas d'effet immédiat sur les patients puisque les résultats sont positifs.
- Concernant les résultats négatifs (normolactasie) :
  - En cas de faux-négatifs, il existe un risque que le diagnostic approprié soit retardé et que le patient continue à souffrir de symptômes d'une intolérance au lactose,
  - Le diagnostic et le traitement ne pourraient pas être rendus sur la base des résultats du test : le résultat négatif du test rapide d'intolérance au lactose ne doit pas être pris en compte. Nous conseillons de traiter le patient sur la base des données cliniques, ou de confirmer les résultats à l'aide des tests alternatifs pour l'intolérance au lactose tels que le test respiratoire à l'hydrogène, test de tolérance à lactose.
- Eliminer tous les kits restants.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée pour vous ainsi que pour vos patients.

Bien cordialement.



Daniela Söderström  
Quality and Regulatory Affairs Director



Helsinki, le 11 décembre 2018

## Avis urgent de sécurité (Urgent Field Safety Notice)

### Rappel de produit du marché

Nom du produit : test rapide d'intolérance au lactose (Lactose Intolerance Quick Test)

Code produit : 602010, 602012

Numéro de lot : 38LA1809

Cher utilisateur,

Par mesure de précaution, Biohit Oyj a pris la décision de retirer du marché les lots de kits suivants :

Produit : **Lactose Intolerance Quick Test**  
Code produit : **602010, 602012**  
Numéro du lot : **38LA1809 (exp. 09-2019)**

Nous disposons de données issues des lots précédents qui indiquent que les réactifs pourraient ne pas conserver leurs performances spécifiées jusqu'à leur date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Cependant, les investigations internes ont confirmé que jusqu'à la date du 22 novembre 2018 (comme informé précédemment) et, à la suite des tests complémentaires jusqu'à ce jour (11 décembre 2018), les résultats obtenus avec le lot concerné n'ont pas été pas compromis.

Au moment de la rédaction du présent document, la cause première du problème serait considérée comme liée à l'emballage, mais cela doit être encore confirmé par des tests supplémentaires.

La performance du lot ne pouvant pas être garantie jusqu'à la date de péremption, nous vous demandons, en conséquence, de :

- Cesser immédiatement d'utiliser le lot concerné,
- Eliminer tous les kits restants.

Il est important de noter que cette alerte n'a pas d'impact sur les résultats obtenus avec le lot ci-dessus jusqu'à la date du 11 décembre 2018.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée pour vous ainsi que pour vos patients.

Bien cordialement.



Daniela Söderström  
Quality and Regulatory Affairs Director

