

Montpellier, 18 septembre 2008

MAXMAT
ANALYSEURS
BIOMÉDICAUX

A l'attention des clients utilisateurs
Copie à : Directeurs d'établissements
Correspondants de réactovigilance
Responsables de laboratoires

REF: IB/FR/08/25/F

OBJECT: Information Importante pour le MAXMAT PL/PL II:

Retrait de lots Protéines Urinaires MAXMAT ref. RM UPRO125V

Lots concernés: **PU127 Exp: 2009-04-30**

Et **PU058 Exp: 2009-08-31**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de notre réactif Protéines Urinaires MAXMAT, référence **RM UPRO125V**.

Situation :

Notre fournisseur a récemment constaté une dégradation de ces lots entraînant une diminution de la linéarité dans le temps. Nous confirmons la dégradation de la linéarité à 1.2g/l au lieu de 2g/l. Ceci peut entraîner des sous-estimations de concentrations pouvant aller jusqu'à 34 % dans le cas de valeurs réelles à 2g/l (19% à une concentration de 1.5g/l).

Toutefois, les valeurs jusqu'à 1.2 g/l sont rendues correctement. Les valeurs de seuil d'anormalité se trouvant dans cette zone linéaire, il n'y a pas de risque de rendre des résultats faussement normaux.

Conséquences :

Par conséquent, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de :

- Ne plus utiliser les lots de réactifs cités ci-dessus
- Nous retourner l'avis de destruction ainsi que le nombre de coffrets concerné, afin de pouvoir procéder à leur échange

Action préventive :

Afin de mettre en évidence à l'avenir une éventuelle dégradation prématurée du réactif, la méthode MAXMAT sera modifiée pour vérifier les valeurs du blanc réactif et de la pente de calibration de façon plus systématique et serrée. Ces mesures devraient être prêtes mi-octobre 2008.

Nous restons à votre disposition pour toutes informations complémentaires, vous pouvez joindre notre service d'assistance téléphonique au 04 99 63 67 67.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé par ce rappel et d'agréer, chère cliente, cher client, l'assurance de nos sincères salutations.

Corinne ROBBE
Directeur des Services Techniques,
support@maxmat.fr

MAXMAT SA Cap Delta
1682, rue de la Valsière
34189 MONTPELLIER Cdx 4
Téléphone : +33 4 67 60 20 00
Télécopie : +33 4 67 60 21 01

Société anonyme au capital de 2.384.592 €, 422 365 726 00039 RCS Montpellier, APE 331 B



TELECOPIE REPONSE REF: IB/FR/08/25/F_R

Merci de bien vouloir nous retourner ce coupon à:

MAXMAT SA
A l'attention de Corinne ROBBE
Par fax : 04 67 60 21 01
ou
Par courrier à
MAXMAT SA
Cap Delta
1682 Rue de la Valsière
34189 Montpellier Cedex 4

NOM COMMERCIAL : Proteines Urines MAXMAT

Référence : RM UPRO125V

Lots concernés: UP127 Exp: 2009-04-30

Et UP058 Exp: 2009-08-31

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom :

Adresse :

Code Postal : **Ville :**

Téléphone : **Fax :**

Cocher les cases nécessaires :

Je déclare ne plus disposer d'aucun des lots incriminés

Je déclare avoir détruit les produits suivants :

Référence	N° de Lot	Quantités

En cas de non réponse, nous considèrerons que vous n'avez plus en votre possession de lots incriminés.

Nom, titre et Signature : **Date :**

Cachet du Laboratoire :