

Nom Cécile BOQUET  
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA  
Telephone 0811 700 716  
Fax 01 85 17 15 41  
Référence FSCA RALC 24-01.A.OUS  
Date 19 Juillet 2024

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA RALC 24-01.A.OUS**  
**RAL Diff-Quik™**  
**Flacon Diff-Quik Fix - Solution fixative incolore**

Cher client,

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a reçu une lettre de sécurité (FSCA) NC : 24/067 – FSCA (ANSM) : R2413912 de RAL Diagnostics concernant le produit listé dans le tableau ci-après. En tant que distributeur du produit, Siemens Healthineers communique l'information fournie par le fabricant légal RAL Diagnostics à ses clients.

La solution fixative du set de coloration RAL Diff-Quik™, référence 720560-2500, lot N° M76234 peut présenter un aspect transparent au lieu du violet habituel. Les premières investigations de RAL Diagnostics montrent que cette couleur inhabituelle du produit n'impacte pas la fixation de l'échantillon sur la lame ou les résultats de coloration. L'interprétation des résultats peut être réalisée dans le cadre de vos protocoles de coloration. Le produit peut continuer à être utilisé pour vos examens de diagnostic in vitro.

La lettre de sécurité du fabricant est jointe en page 3 du présent document.

Produit	Référence	Code SMN (Siemens Material Number) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption	Conditionnement
RAL Diff-Quik™ Solution fixative	720560- 2500	10736132 / 03760177194533	M76234	21 août 2023	21 août 2026	2,5 L

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

## Résolution

Les clients peuvent continuer à utiliser le produit listé dans le tableau ci-dessus.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Cécile BOQUET  
Chef de Produits Hématologie - Hémostase

Laureen ALLONCLE  
Chargée Affaires Réglementaires

A Martillac, le 02 mai 2024

A l'attention :  
Des distributeurs partenaires de RAL Diagnostics

Objet : Courrier envoyé par voie électronique avec AR

Madame, Monsieur

Le présent courrier de RAL Diagnostics a pour objet de vous informer qu'un aspect transparent au lieu du violet habituel pour les flacons suivants peut être observé :

Référence	Désignation commerciale	Conditionnement	N° de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)
720560-2500	RAL Diff-Quik™ Fixative solution	2,5L	M76234	21-08-2026

A ce stade, les premières investigations démontrent que cette couleur inhabituelle du produit n'impacte pas la fixation de l'échantillon sur la lame, et les résultats de coloration. L'interprétation des résultats peut être réalisée dans le cadre de vos protocoles de coloration. Ces lots peuvent continuer à être utilisés pour vos examens de diagnostic in vitro.

Si vous avez distribué ce produit à vos clients finaux (laboratoire d'analyses de biologie médicale), veuillez prendre en compte les mesures suivantes :

1. Communiquer cet avis de sécurité à tous les clients l'ayant reçu
2. Retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété sous un délai de 8 jours à [r\\_order@cellavision.com](mailto:r_order@cellavision.com)

Nous poursuivons les investigations pour déterminer la cause racine de ce phénomène.

Les autorités compétentes des pays dans lesquels le produit a été distribué ont été informées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer.

Votre correspondant commercial se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

Soyez assurés de notre investissement dans la résolution de ce problème et, la satisfaction de nos clients.

**Sandrine SAUVIGNON**  
Directeur Qualité, Hygiène, Sécurité Environnement et Infrastructures  
*Quality, Health, Safety Environment, and Infrastructure Director*

**Accusé de réception client à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du :**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Adresse / Ville :

<p><b>ACCUSE DE RECEPTION</b>  <b>de la LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA RALC 24-01.A.OUS</b></p> <p><b>RAL Diff-Quik™</b>  <b>Flacon Diff-Quik Fix - Solution fixative incolore</b></p>
---

**J'atteste en tant que responsable opérationnel, pour le(s) produit(s) répertorié(s) ci-dessous :** *(rayez les mentions non valides)*

Produit	Référence	Code SMN (Siemens Material Number) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption	Conditionnement
RAL Diff-Quik Fixative Solution	720560- 2500	10736132 / 03760177194533	M76234	21 août 2023	21 août 2026	2,5 L

- avoir pris connaissance et assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire : .....

Fonction : .....

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41  
 Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
 Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare