FSN Ref: 26/179
FSCA Ref: 26/179

Date : 21-10-2026

Urgent Avis de Sécurité

FIX-RAL-555 – 362870-2500

À l'attention :

Du correspondant local de réactovigilance
Et/ou du responsable du laboratoire
Et/ou du Directeur d'établissement
Et distributeur partenaire de RAL Diagnostics

Coordonnées du représentant local
Pour toute question relative à ce rappel, merci de prendre contact avec RAL Diagnostics : Mail : RALregulatory@cellavision.com Téléphone : +33 05 57 96 04 04

FSN Ref: 26/179
FSCA Ref: 26/179

Urgent Avis de Sécurité

FIX-RAL-555 – 362870-2500

	1. Information sur les produits concernés
1.	**1. Type(s) de produit**
	Réactif de coloration 
1.	**2. Dénomination commerciale**
	FIX-RAL-555
1.	**3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)**
	FIX-RAL 555 est destiné à être utilisé en combinaison avec EOSINE-RAL-555 et BLEU-RAL-555 pour la fixation et la coloration différentielle d'échantillons biologiques et de structures cellulaires avant un examen au microscope.
1.	**4. Référence(s) du(des) dispositif(s)**
	362870-2500
1.	**5. Version logicielle**
	NA
1.	**6. Numéros de série ou lots concernés**
	R98203
1.	**7. UDI-DI**
	03760177193505
1.	**8. Dispositifs associés**
	NA
1.	**9. Types de destinataires finaux**
	Professionnels de laboratoire

FSN Ref: 26/179
FSCA Ref: 26/179

	2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)
2.	**1. Description du problème**
	La couleur du produit est inhabituelle. Le produit doit présenter une apparence violette limpide.
2.	**2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)**
	L'utilisation du produit concerné peut entraîner des résultats de coloration non fiables, susceptibles de compromettre leur interprétation et d'entraîner un retard de diagnostic.
2.	**3. Probabilité d'apparition du problème**
	Le taux d'occurrence sur ce lot est de 12,5%.
2.	**4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs**
	Aucun risque pour les utilisateurs, les patients ou les autres personnes
2.	**5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème**
	N/A
2.	**6. Contexte du problème**
	Le fabricant a pris connaissance de ce problème à la suite d'une non-conformité.

	3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque	
3.	**1. Mesures à prendre par l'utilisateur** ☒ **Identifier les dispositifs** ☒ **Mettre en quarantaine les dispositifs** ☐ Retourner les dispositifs ☒ **Destruction des dispositifs** ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient ☐ Prendre note de la modification/du renforcements des instructions d'utilisation (IFU). ☐ Autre ☐ Aucune **Les distributeurs** sont priés d'identifier tous les clients susceptibles d'être en possession du produit concerné, en se basant sur le numéro de lot concerné. Ils doivent contacter les clients identifiés et organiser l'échange des produits concernés. - remplir et renvoyer le formulaire de réponse et le certificat de destruction (voir annexes 02 et 03). **Les utilisateurs finaux** sont priés de vérifier leurs stocks et d'identifier les produits concernés. Les produits concernés ne doivent pas être utilisés. Les utilisateurs finaux doivent contacter leur distributeur pour organiser l'échange des produits concernés. Les équipes commerciales de RAL Diagnostics vous assisteront dans cette démarche.	
3.	**2. Date limite** pour la mise en œuvre de ces mesures	30-11-2026
3.	**3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?** (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui

FSN Ref: 26/179
FSCA Ref: 26/179

3.	**4. Mesures prises par le fabricant** ☒ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour logicielle ☐ Modification de la notice d'instruction / de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune	
3.	5. Le FSN doit-il être **communiqué** au patient/à l'utilisateur final ?	Oui, à l'utilisateur final
3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des **informations supplémentaires** adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?	
	Oui, lettre jointe en annexe 01 du rapport FSN	

	4. Informations générales	
4.	**1. Type de notification FSN**	☒ Nouvelle ☐ Mise à jour
4.	**2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification**	Aucun
4.	**3. Information sur le fabricant** (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1ère page de cet avis de sécurité)	
	a. Nom	**RAL Diagnostics**
	b. Adresse	**Site Montesquieu** **33650 Martillac** **France**
	c. Site internet	https://www.cellavision.com/
4.	**4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :**	Oui
4.	**5. Document(s) joint(s) en annexe :**	Annexe 01 : Courrier d'information à l'attention des distributeurs Annexe 02 : Formulaire de réponse (FSN Reply) Annexe 03 : Certificat de destruction
4.	**6. Nom / Signature**	**Sandrine SAUVIGNON** *Directrice Sr Compliance & Support*

FSN Ref: 26/179
FSCA Ref: 26/179

	Transmission de cet avis de sécurité
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant). Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant). Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises. Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.