

A Martillac, le 09 décembre 2019

Objet : information de sécurité n° R1916718 ANSM

Madame, Monsieur,

Concernant le colorant de Giemsa lot I88021, lot I97523 et lot I63818 qui présente un défaut de coloration, 3 cas peuvent se présenter à l'utilisation selon la dilution du produit.

Ces lots de Giemsa ont été vendus en 1 litre sous la référence : 75030SX1000.

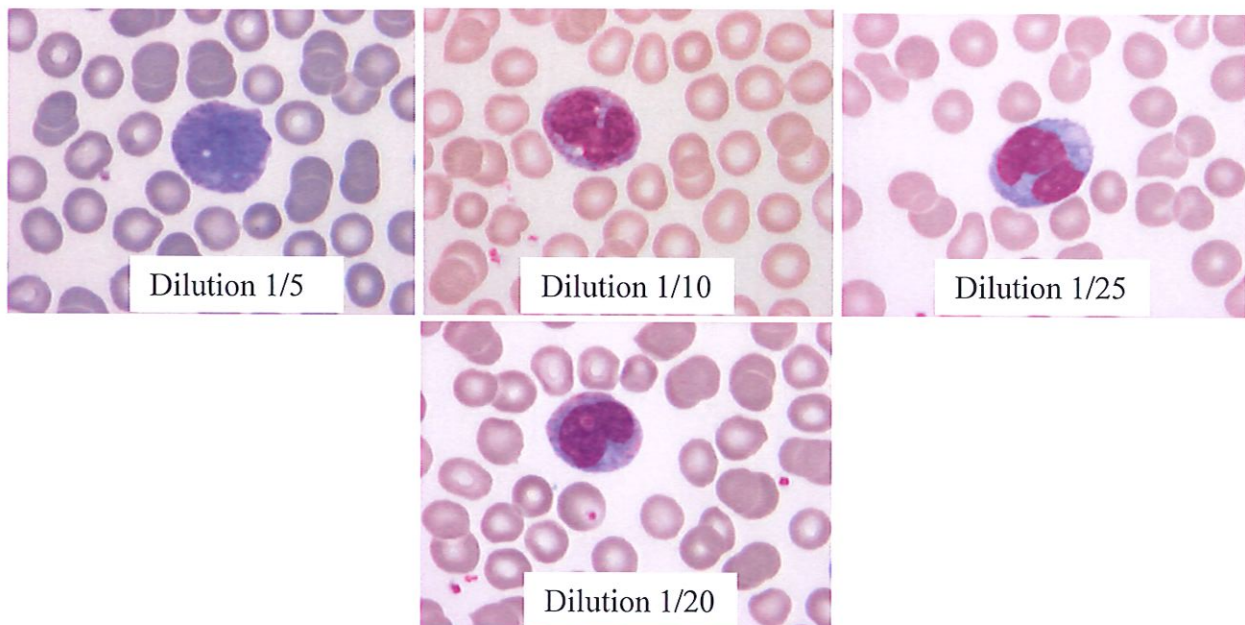
Il a été observé qu'à la dilution 1/20 (1 volume de Giemsa QSP 20 volume de tampon pH=7.0) (exemple ci-dessous), il n'apparaît pas de défaut de coloration et l'interprétation est normale.

Pour des dilutions inférieures à 1/20 (exemple ci-dessous au 1/5 et 1/10), la coloration est trop pâle.

Pour les dilutions supérieures à 1/20 (exemple ci-dessous au 1/25) : la coloration est trop foncée

Le défaut est perceptible à l'examen microscopique, au niveau de la définition du cytoplasme et du noyau des monocytes. Les nuances cytoplasmiques sont mal révélées (trop foncé), les noyaux peuvent être trop pâles.

Si aucun défaut n'a été détecté à la lecture des lames, il n'est pas nécessaire de faire des examens rétrospectifs.



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

Sandrine SAUVIGNON  
Directeur QHSE

A Martillac, le 06 décembre 2019

Objet : information de sécurité n° R1916718 ANSM

Madame, Monsieur,

Nous vous confirmons que le colorant de Giemsa lots I88021, I97523 et I63818 présente un défaut de coloration pouvant être révélé en fonction de la méthode utilisée. Selon le protocole suivi, cela peut se traduire par des colorations soit trop pâles, soit trop foncées.

Ces lots de Giemsa ont été vendus en 1 litre sous la référence : 75030SX1000.

Ils sont donc à écarter de votre stock et détruits. Un certificat de destruction est mis à votre disposition ci-dessous, à remplir et à transmettre à votre distributeur. Ces produits vous seront échangés dans les plus brefs délais.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Sandrine SAUVIGNON  
Directeur QHSE



**RAL** RAL Diagnostics  
DIAGNOSTICS Site Montesquieu - 33650 Martillac  
www.ral-diagnostics.fr  
T +33 (0)5 57 96 04 04  
F +33 (0)5 57 96 04 05  
Siret 449 261 403 000 41 - Code APE 2059 Z  
TVA Intracommunautaire FR67449261403