

Paris, le 16 décembre 2024

Note d'information destinée aux professionnels de santé

Objet : Mise à jour de la notice d'utilisation des bandelettes urinaires Cysticheck

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons qu'une modification a été apportée à la notice d'utilisation des bandelettes urinaires **Urinalysis Reagent Strips Cysticheck** de notre laboratoire **BN SANTE**. Cette mise à jour concerne spécifiquement les instructions relatives à la **conservation et au stockage** des produits.

Dans une démarche d'amélioration continue et afin de prévenir tout cas de réactovigilance, nous avons procédé à cette mise à jour, qui a été transmise à l'**ANSM**. Vous trouverez en pièce jointe:

- La **nouvelle version de la notice**.

Changements apportés :

Stockage

- Conservez les bandelettes entre **2 °C et 30 °C** dans un environnement sec.
- Protégez-les de l'exposition à la lumière directe et ne les placez pas au réfrigérateur.
- Évitez tout contact avec les zones réactives des bandelettes.
- Stockez-les dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité, de la lumière et des températures élevées, afin de préserver leur réactivité.
- **Après ouverture du flacon**, utilisez les bandelettes dans un délai de **4 semaines**, tout en respectant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Cette modification a pour objectif de garantir la qualité et la fiabilité du produit dans des conditions optimales d'utilisation.



Déclaration des cas de réactovigilance

Pour tout professionnel de santé, nous vous recommandons l'utilisation du portail de signalements signalement.social-sante.gouv.fr pour toute déclaration d'incident ou de risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical *in-vitro*.

Ou contacter directement le laboratoire **BIOGYNE** :

- **Email** : pharmaco@biogyne.fr
- **Téléphone** : 01 45 61 13 68

Pour toute question ou demande complémentaire, notre équipe du **Service Affaires Réglementaires et Vigilances** reste à votre disposition.

Nous vous remercions pour votre collaboration et l'attention portée à cette communication.

Cordialement,

Le Directeur des Affaires Réglementaires et Vigilances
Alain NEDDAM