

# Contrôle du marché des tests urinaires sur bandelette utilisés dans les cas de suspicion d'infection urinaire

Mise à jour Août 2017

# Sommaire

---

## I. Contexte

**Plan de santé publique : poursuite du plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016**  
**Actions menées par l'ANSM**

## II. Bilan

## III. Conclusions

## Annexes

## I. Contexte

### **Plan de santé publique : poursuite du plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016**

Dans le cadre du plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016, la Direction Générale de la Santé avait saisi l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin de réaliser un bilan des informations et des performances indiquées dans les notices des tests urinaires sur bandelettes (BU) présents sur le marché en France et utilisables en cas de suspicion d'une infection urinaire (IU).

[Le rapport publié en mars 2015](#) avait été établi sur la base de l'étude des notices fournies par leurs fabricants.

En novembre 2016, la Haute autorité de sante (HAS) en collaboration avec la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF), a publié sur son site des fiches Mémo qui positionnent l'utilisation des bandelettes urinaires dans l'orientation du diagnostic et l'intérêt de leur utilisation par les médecins.

[- Cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, de la femme.](#)

[- Pyélonéphrite aiguë de la femme.](#)

[- Femme enceinte : colonisation urinaire et cystite.](#)

Dans ce contexte, l'Assurance maladie étudie aujourd'hui la possibilité de mettre les BU à disposition des médecins. La DGS a ainsi saisi l'ANSM en avril 2017 afin d'actualiser les données fournies par les fabricants recensés pour établir le rapport de mars 2015 et d'obtenir, dans l'optique de la mise à disposition des médecins, des données détaillées sur le temps de lecture et les délais de péremption.

### **Actions menées par l'ANSM**

Afin de procéder à la mise à jour du rapport de mars 2015, un courriel a été adressé en avril 2017 aux différents fabricants déjà identifiés afin qu'ils communiquent les modifications ou les compléments d'information ou de performance réalisés depuis mars 2015, qu'ils confirment l'utilisation et la validation de leurs BU par des professionnels de santé, et précisent les temps de lecture et le délai de péremption.

## II. Bilan

Le bilan est détaillé dans les tableaux 1 et 2 situés en annexe. Les indications fournies correspondent aux données fournies par les fabricants. Neuf fabricants sur dix proposent des BU adaptées aux professionnels de santé, parmi lesquels un seul ne propose pas de système de lecture automatisé.

Les modifications apportées par les fabricants sont peu nombreuses et sont les suivantes :

- des précisions de destinataires: Acon, Macherey-Nagel, Standard Diagnostic Inc, Roche ;
- des compléments d'étude pour 1 fabricant (Macherey Nagel) ;
- des modifications de référence (Roche, Standard Diagnostic Inc) ;
- changements de distributeurs (Macherey Nagel, Acon, Arkay) ;
- la reprise par Biosynex des BU des fabricants SBH et All Diag.

Pour l'ensemble des BU, les temps de lecture sont, en général, compris entre 1 à 2 minutes pour les leucocytes et entre 30 à 60 secondes pour les nitrites.

Les durées de conservation sont, en général, comprises entre 18 et 24 mois. Ces données sont détaillées dans le tableau 1 mis en annexe.

## III. Conclusions

Suite aux compléments demandés aux fabricants afin de mettre à jour le rapport publié en 2015, peu de modifications ont été apportées à ce rapport en dehors de quelques ajustements de forme (précision du destinataire, modification de référence) et d'un complément de performance pour un fabricant. Au total, 9 sur 10 fabricants proposent des tests adaptés à des professionnels de la santé. Pour 8 d'entre eux, les BU sont adaptées sur lecteurs ou systèmes automatisés avec des temps de lecture ne dépassant pas 2 minutes et des durées de conservation proches de 2 années.

## Annexes

**Tableau 1 (mise à jour 31 mai 2017) : liste des tests sur bandelette urinaire pour la détection des infections urinaires présents sur le marché français.**

| Fabricant / mandataire/ distributeur       | Nom du test  | Références                                  | Utilisateur   | Temps de lecture   | Durée de péremption                                    |
|--|--|---|---|--|--|
| Acon Laboratories / Mdss mbH/ Elitechgroup | Mission  | U 031-xx1<br>11 références                  | autodiagnostic  |  |  |
|  | Mission  | U 031-xx1<br>les mêmes que l'autodiagnostic | professionnel en visuel   |  |  |
|  | Insight  | U 031-XX5<br>11 références                  | autodiagnostic  |  |  |
|  | Insight  | U 031-XX5<br>les mêmes que l'autodiagnostic | professionnel de santé en visuel ou sur lecteur Insight U120 Ultra                      | Ni : 60 sec<br>LE : 120 sec  | 22 mois  |
| Arkay factory/ Arkay Europe                | Uriflet S 10HA / 10HB / 9HA  | 73519<br>73520<br>73521                     | professionnels de santé* avec analyseur <i>Aution Hybrid*</i> (*:ajout prévu)           | LE : 90 sec en visuel et 60 sec par analyseur<br>Ni : 60 sec par visuel ou par analyseur.  | Voir durée de stockage de l'emballage                  |
|  | Aution Sticks 10EA / 5 EB / 10PA   | 73591<br>73621                              | professionnels de santé* en visuel ou avec analyseur <i>Aution Max*</i> (*:ajout prévu) |  |  |
| Biosynex                                   | Uritop + 7 / 10 / 11 / 13  | 5472 / 5473 / 5564 / 5587                   | professionnels de santé en visuel ou avec analyseur Uritop 300.                         | LE : 90 à 120 sec<br>Ni : 60 sec   | 24 mois  |
|  | Exacto Uritop (8 et 10)  | 50 / 58                                     | professionnels de santé en visuel   | LE : 120 sec<br>Ni : 60 sec.   | 24 mois  |
|  | Exacto Test infections urinaires   | 942692                                      | autodiagnostic  | LE : 120 sec<br>Ni : 60 sec.   | 24 mois  |
| Human                                      | Combina 13   | 22132                                       | professionnels de laboratoire en visuel ou avec analyseur Combilyser 13 reader          |  |  |
| Iris Diagnostic Division / mdi-Europa      | iChem 10 SG Urine Chemistry Strips                                       | 800-7005                                    | professionnels de santé avec analyseur iChem 100  | Non renseigné  | Non renseigné  |
|  | v Chem 10SG (LE et Ni) 8 (Ni) 6 (LE) Urine Chemistry Strips              | 800-7005                                    | professionnels de santé en visuel   | Non renseigné  | Non renseigné  |
|  | iChem Velocity Strips  | 800 7204                                    | professionnels de santé avec analyseur iChem velocity                                   | Non renseigné  | Non renseigné  |
| Macherey-Nage I/ Biolys                    | Medi-test Nitrite  | 93029                                       | autodiagnostic  | LE : 60 à 120 sec en visuel<br>Ni : 30 à 60 sec en visuel                                  | 24 mois  |
|  | Medi-test Combi 5N, 7, 9, 10 (Ni) Combi 6, 8L, 10L, 11, 10SGL (LE et Ni) | 93036/...067                                | professionnels de santé en visuel   | LE : 60 à 120 sec en visuel<br>Ni : 30 à 60 sec en visuel                                  | 24 mois  |
|  | Medi-test Uryxxon Stick  | 93068                                       | professionnels de santé en visuel ou avec réflectomètre Uryxxon                         | LE : 60 à 120 sec en visuel<br>Ni : 30 à 60 sec en visuel                                  | 24 mois  |
| Roche                                      | Combur 10 Test UX  | 11544373                                    | professionnels de santé en visuel et analyseur : Urisys 1100,                           | Visuel :<br>Ni : 60 sec<br>LE : 120 sec<br>Urisys 1100,<br>70 sec ou 30 sec en mode rapide | 15 ou 18 mois selon la zone climatique                 |
|  | Combur 10 Test<br>Combur 9 Test<br>Combur 2 Test LN                      | 04510062 ;<br>04510038<br>11896890          | professionnels de santé en visuel   | Ni : 60 sec<br>LE : 120 sec  | 21 mois<br><br>Combur 2 :<br>24 mois zones climatiques |
|  | Combur 7 Test  | 11008552                                    | Professionnels de santé en visuel ou analyseur : Urisys 1100,                           | Visuel :<br>Ni : 60 sec<br>LE : 120 sec  | 15 ou 18 mois selon la zone                            |

|  |   |                                  |   |  |            |
|--|---|----------------------------------|---|--|------------|
|  |   |                                  |   | Urisys 1100 :<br>70 sec ou 30<br>sec en mode<br>rapide | climatique |
| <b>Siemens</b>   | Multistix 10 SG, 8SG                                | 03536597<br>04200746<br>09159477 | professionnels de santé<br>en visuel ou analyseur<br>Clinitek   | LE : 120 sec<br>Ni : 60 sec                            | 18 mois    |
|  | Uritest 2   | 07639781                         | autodiagnostic  | 2 minutes.   | 18 mois    |
|  | Clinitek<br>Microalbumine 9                         | 6916863                          | professionnels dans des<br>centres de soin et<br>laboratoires spécialisés avec<br>analyseur Clinitek Status | LE : 120 sec<br>Ni : 60 sec                            | 18 mois    |
| <b>Standard<br/>Diagnostic Inc<br/>Korea / Mt-<br/>procons</b> | SD UroColor 10 et<br>11<br>(LE et Ni)               | 10 / 11                          | professionnels en visuel ou<br>analyseur Urometer   | 60 sec   | 24 mois    |
| <b>Ultimed / Biolys</b>  | Nitrites (Ni)<br>TUP 6, 10 (LE et Ni)<br>TUP 8 (LE) | 0006T<br>160N/006/008/250        | professionnel médical<br>en visuel  | LE : 120 sec<br>Ni : 60 sec                            | 24 mois    |

Légende : données actualisées.

**Tableau 2 : Seuils de détection et autres performances réalisées selon les informations des fabricants.**

| Fabricant/<br>nom du réactif /<br>utilisateur   | Seuils de détection et études rapportées<br>selon les informations des fabricants  |  | Comparaison à une autre technique ou autres<br>performances réalisées,<br>selon les informations des fabricants   |   |
|---|--|--|---|---|
|   | Leucocytes<br>seuil ECBU : 10<br>leucocytes/ $\mu$ L<br>(x%) : nombre de positifs<br>au seuil indiqué  | Nitrites<br>seuil ECBU : $\geq 10^3$ UFC/mL<br>ou $\geq 10^5$ UFC/mL<br>(x%) : nombre de positifs<br>au seuil indiqué  | Leucocytes  | Nitrites  |
| <b>Acon / Mdss</b><br>Mission, Insight<br>autodiagnostic<br>professionnel en visuel                                   | 9 GB/ $\mu$ L (67%)  | 0.05 mg/dL (67%)   | - comparaison +/- 1 bloc<br>visuel avec autre BU<br>n=125 concordance :<br>97.6%<br>-comparaison<br>profane/professionnel +/- 1<br>bloc visuel : n=100<br>concordance : 100%                    | - comparaison +/- 1 bloc<br>visuel avec autre BU :<br>n=125 concordance :<br>100%<br>-comparaison<br>profane/professionnel +/- 1<br>bloc visuel : n=100<br>concordance : 100% |
|   |  |  | - adaptation de la notice à l'autodiagnostic<br>- CQI recommandé  |   |
| <b>Arkay</b><br>Uriflet S 10HA /<br>10HB / 9HA<br>professionnels de santé*<br>avec analyseur Aution<br>Hybrid*        | - 25 GB/ $\mu$ L<br>- 25 -500 GB/ $\mu$ L<br>- Solutions à<br>concentrations connues*  | - plage de mesure : 0.08 –<br>0.5 mg/dL pour bactéries<br>$10^5$ /mL<br>-Solutions à<br>concentrations connues*  | - reproductibilité : sur solutions à concentrations<br>connues mesurées 5x* ; pas de data<br>-compléments d'informations prévus dans la notice.<br>-CQI recommandé<br>(* ajout prévu)           |   |
| <b>Aution Sticks 10EA / 5<br/>EB / 10PA</b><br>professionnels de santé*en<br>visuel ou avec analyseur<br>Aution Max*  | -25 GB/ $\mu$ L<br>- plage de mesure : 25 -<br>500 GB/ $\mu$ L   | - plage de mesure 0.08 –<br>0.5 mg/dL pour bactéries<br>$10^5$ /mL<br>-Solutions à<br>concentrations connues*  |   |   |
| <b>Biosynex</b><br>Uritop + 7/10/11/13<br>professionnels en visuel ou<br>avec analyseur Uritop 300.                   | 20-25 GB/ $\mu$ L  | 0.05 mg/dL   | -comparaison : numération<br>cellulaire<br>(pas de résultat fourni)   |   |
|   |  |  | -mise à jour des interférences<br>-contrôle des conditions de conservation et de lecture<br>-absence de données de performances<br>-CQI recommandé  |   |
| <b>Exact Uritop</b><br>professionnels en visuel   | - 9-15 leucocytes / $\mu$ L<br>(95.8%)<br>- par dilutions dosées par<br>un autre test  | - 0.05 mg/dL (98.4%)<br>- par dilutions dosées par<br>un autre test  | -précision et étude de<br>corrélation : concordance<br>>99%, n= 103<br>-comparaison avec autre<br>test : n=122/125<br>concordance : 97.6%   | - précision et étude de<br>corrélation :<br>concordance >99% et<br>97.1%, n= 103<br>-comparaison avec autre<br>test : n=125/125<br>concordance : 100%                         |
| <b>Exacto Test Infections<br/>urinaires</b><br>autodiagnostic   | 9 leucocytes / $\mu$ L   | 0.05 mg/dL   | -comparaison avec autre<br>test : n=125 concordance :<br>97.6%<br>-comparaison patients/<br>professionnels : n=100<br>concordance : 100%  | -comparaison avec autre<br>test : n=125<br>concordance : 100%<br>-comparaison patients/<br>professionnels : n=100<br>concordance : 100%                                       |
|   |  |  | - compléments d'informations ajoutés dans la notice<br>- notices adaptées à l'usage revendiqué mais conditions<br>de recueil incomplètes pour l'autotest<br>- CQI recommandé pour Exacto Uritop |   |
| <b>Human</b><br>Combina 13<br>professionnels de<br>laboratoire en visuel ou<br>avec analyseur Combilyser<br>13 reader | -15 leucocytes/ $\mu$ L (58%)<br>- sur urines chargées et<br>diluées : 31.7% de pos à<br>5 leuc/ $\mu$ L et 98.3% de<br>pos à 25 leuc/ $\mu$ L<br>- plage de mesure : 15-<br>500 leucocytes/ $\mu$ L | - 0,075 mg/dL pour $10^5$<br>bact/mL<br>- 27 $\mu$ mol/L soit 0.1mg/dl<br>(54%)<br>- sur urines chargées et<br>diluées : 91.7% de pos à<br>22 $\mu$ mol/L et 20% à 13<br>$\mu$ mol/L | -comparaisons analyseur et<br>visuel/ autre BU analyseur et<br>visuel : n=1704,<br>concordance comprise entre<br>97.1% et 97.6% (data<br>fournis)<br>- essais de précision                      | -comparaisons<br>analyseur et visuel/<br>autre BU analyseur et<br>visuel : n=1704,<br>concordance comprise<br>entre 96.2% et 97.0%<br>(data fournis)<br>-essais de précision  |
|   |  |  | - compléments d'informations ajoutés dans la notice<br>- CQI : Biorad Lyphocheck  |   |

| Fabricant/<br>nom du réactif /<br>utilisateur   | Seuils de détection et études rapportées<br>selon les informations des fabricants  |  | Comparaison à une autre technique ou autres<br>performances réalisées,<br>selon les informations des fabricants  |   |
|---|--|--|--|---|
|   | Leucocytes<br>seuil ECBU : 10<br>leucocytes/ $\mu$ L<br>(x%) : nombre de positifs<br>au seuil indiqué  | Nitrites<br>seuil ECBU : $\geq 10^3$ UFC/mL<br>ou $\geq 10^5$ UFC/mL<br>(x%) : nombre de positifs<br>au seuil indiqué            | Leucocytes   | Nitrites  |
| <b>Iris Diagnostic Division</b><br><b>/mdi-Europa</b><br><b>iChem Urine Chemistry Strips</b><br>professionnels de santé<br>avec analyseur iChem 100 | -25 globules blancs / $\mu$ L<br>-plage de mesure : 25 à 500 leucocytes/ $\mu$ L<br>-analyte à différentes concentrations dans l'urine.        | -0.1mg/dL<br>-analyte à différentes concentrations dans l'urine.   | - exactitude analyseur iChem / autre analyseur : n=188 concordance : 89.9%<br>- précision totale sur des CQ à différents niveaux : CV $\leq$ 3.0%  | - exactitude analyseur iChem / autre analyseur : n=188 concordance : 98.4%<br>- précision totale sur des CQ à différents niveaux : CV $\leq$ 3.3%   |
| <b>v Chem</b><br>professionnels de santé en visuel  | -25 GB/ $\mu$ L<br>-plage de mesure : 25 à 500 leucocytes/ $\mu$ L<br>-20 leucocytes/ $\mu$ L (90%)  | -0.1mg/dL<br>-0.05mg/dL à 100 000 bactéries/mL   | - exactitude / autre bandelette<br>n= 822 urines : sensibilité : 89.2% et spécificité : 80%  |   |
| <b>iChem Velocity Strips</b><br>professionnels de santé avec analyseur iChem velocity   | -25 GB/ $\mu$ L (60%)<br>-plage de mesure : 25 à 500 leucocytes/ $\mu$ L<br>-analytes à différentes concentrations dans l'urine dosés 20 fois. | -0.06 mg/dL (60%)  | -pas de données  |   |
|   |  |  | - complément d'information dans les notices prévu<br>- CQI : contrôles IRISpecCA/CB/CC<br>- le mode d'emploi des v Chem (manuel exclusivement) contient l'usage du vChem 100   |   |
| <b>Macherey Nagel</b><br><b>Medi-test Nitrite</b><br>autodiagnostic   | NA   | - 0.05 mg/dL   | <b>Dans la documentation :</b><br>Etude 1 : comparaison/ autre bandelette : n=239<br>88.7% (même bloc)<br>100% (+/- 1 bloc)<br>Etude 2 : Exactitude/ autre bandelette : n=207<br>78.3% (même bloc)<br>96.1% (+/- 1 bloc) | <b>Dans la documentation :</b><br>Etude 1 : comparaison/ autre bandelette : n=243<br>97.9% (même bloc)<br>100% (+/- 1 bloc)<br>Etude 2 : Exactitude/ autre bandelette : n=243<br>97.5% (même bloc)<br>100% (+/- 1 bloc) |
| <b>Medi-test Combi 6, 8L, 10,10L,11,10SGL(LE + Ni) et Medi-test Combi 5 7 9 10 (Ni)</b><br>professionnels de santé en visuel                        | - 10 leucocytes / $\mu$ L(50%)<br>- 20 dosages à différentes concentrations sur 2 lots (pas de data)   | - 0.05 mg/dL(50%)<br>- 20 dosages à différentes concentrations sur 2 lots (pas de data)  |  |   |
| <b>Medi-test Uryxxon Stick 10</b><br>professionnels avec analyseur Uryxxon  | - environ 10 à 25 leucocytes / $\mu$ L   | -0.05 mg/dL  |  | - conditions de recueil et interprétation succinctes.<br>- CQI recommandé   |
| <b>Roche</b><br><b>Combur Test UX cobas</b><br>professionnels en visuel et analyseur : Urisys 1100  | - <u>visuel</u> : 10-25 GB / $\mu$ L<br>- domaine de mesure NEG - 500 GB/ $\mu$ L)<br>- <u>analyseur</u> : 25 LEU/ $\mu$ L                     | - <u>visuel</u> :0.05 mg/dL (11 $\mu$ mol/L)<br>-domaine de mesure : NEG-POS<br>- <u>analyseur</u> : 0.08 mg/dL (17 $\mu$ mol/L) | exactitude :<br>- <u>visuel</u> > 90% /numération cellulaire<br>- <u>analyseur</u> : $\geq$ 97% / évaluation visuelle  | exactitude :<br>- <u>visuel</u> $\geq$ 90% / $10^7$ germes gram négatifs/ principe de Griess<br>- <u>analyseur</u> $\geq$ 92% / évaluation visuelle   |
| <b>Combur test 10 / 9 / 2 cobas</b><br>professionnels en visuel   | - <u>visuel</u> : 10-25 GB / $\mu$ L<br>- domaine de mesure NEG - 500 GB/ $\mu$ L)   | - <u>visuel</u> : 0.05 mg/dL (11 $\mu$ mol/L)<br>- domaine de mesure : NEG-POS   | exactitude :<br><u>visuel</u> $\geq$ 90% /numération cellulaire  | exactitude :<br><u>visuel</u> $\geq$ 90% / $10^7$ germes gram négatifs / principe de Griess   |
| Combur test 7 cobas<br>professionnels en visuel et analyseur : Urisys 1100,   | - <u>visuel</u> : 10-25 GB / $\mu$ L<br>- domaine de mesure NEG - 500 GB/ $\mu$ L)<br>- <u>analyseur</u> : 25 LEU/ $\mu$ L                     | - <u>visuel</u> : 0.05 mg/dL (11 $\mu$ mol/L)<br>- domaine de mesure : NEG-POS<br>- <u>analyseur</u> : 0.1mg/dL (21 $\mu$ mol/L) | exactitude :<br>- <u>visuel</u> > 90% /numération cellulaire<br>- <u>analyseur</u> : $\geq$ 97% / évaluation visuelle  | exactitude :<br>- <u>visuel</u> $\geq$ 90% / $10^7$ germes gram négatifs/ principe de Griess<br>- <u>analyseur</u> : $\geq$ 80% / évaluation visuelle   |
|   |  |  | - quelques corrections annoncées<br>- CQI recommandé   |   |
| <b>Siemens</b><br><b>Uritest 2</b><br>autodiagnostic  | 10 leucocytes/mm3 (90%)  | 0.6-1 mg/L ajusté à environ 100 000 germes/mL)   | - pas d'étude spécifique   |   |

| Fabricant/<br>nom du réactif /<br>utilisateur   | Seuils de détection et études rapportées<br>selon les informations des fabricants                     |  | Comparaison à une autre technique ou autres<br>performances réalisées,<br>selon les informations des fabricants  |  |
|---|---|--|--|--|
|   | Leucocytes<br>seuil ECBU : 10<br>leucocytes/ $\mu$ L<br>(x%) : nombre de positifs<br>au seuil indiqué | Nitrites<br>seuil ECBU : $\geq 10^3$ UFC/mL<br>ou $\geq 10^5$ UFC/mL<br>(x%) : nombre de positifs<br>au seuil indiqué              | Leucocytes   | Nitrites   |
| <b>Multistix 10 SG, 8 SG</b><br>professionnels de santé<br>en visuel ou analyseur<br>Clinitek   | 5-15 GB / hpf   | 0.06-0.1 mg/dL (13-21.6<br>mmol/L)<br>-0.075mg/dl pour<br>10 <sup>5</sup> bactéries gram neg /ml                                   | - concordance avec 3 autres<br>BU analyseurs à différents<br>niveaux de LE : négatif,<br>trace, faible, modéré et<br>élevé concordance LE :<br>n= 1383 de 60% à 96,2%<br>n= 2727 de 80,6% à 84,3%<br>n= 1229 de 76,1% à 95%<br>sur sites cliniques externes<br>(data fournis)<br>- comparaison entre<br>laboratoire et 3 cabinets<br>médicaux, concordance à 1<br>niveau près : LE 98.3% et<br>Ni 100% n=410 | - concordance avec 3<br>autres BU analyseurs à<br>différents niveaux : Ni<br>négatif, positif<br>n= 1383 99.4% et 99.8%<br>n= 2727 98.6% et<br>97.3%<br>n= 1229 94.4% et 97.9%<br>sur sites cliniques<br>externes (data fournis)<br><br>- comparaison entre<br>laboratoire et 3 cabinets<br>médicaux,<br>concordance à 1 niveau<br>près : LE 98.3% et Ni<br>100% n=410 |
| <b>Clinitek Microalbumine 9</b><br>professionnels dans des<br>centres de soin et<br>laboratoires spécialisés<br>avec analyseur Clinitek<br>Status | 5-15 GB / hpf   | -0.06mg/dL<br><br>-domaine de mesure :<br>0.06-0.1 mg/dL (13-21.6<br>mmol/L)<br><br>-0.075mg/dl pour 105<br>bactéries gram neg /ml | - CQI recommandé   |  |
| <b>Standard diagnostic Inc<br/>Korea / Mt-Procons<br/>SD UroColor</b><br>professionnels dans un<br>laboratoire en visuel ou<br>analyseur Urometer | 25 GB/ $\mu$ L (25 à 500<br>leucocytes/ $\mu$ L)  | 0.5mg/dL   | - n= 418 patients,<br>comparaison/ analyseur :<br>concordance >90% dans la<br>notice (dans la<br>documentation : 91.1%)  | - n= 418, comparaison/<br>analyseur : concordance<br>>90% dans la notice<br>(dans la documentation :<br>85.9%)   |
|   |   |  | -CQI recommandé<br>-compléments d'informations ajoutés fournis dans la<br>notice   |  |
| <b>Ultimed/ Biolys<br/>TUP 6, 8, 10, Nitrites</b><br>professionnel médical<br>en visuel   | -10 à 15 leuco/litre<br>- dilution de l'analyte :<br>100% de pos pour 9 GB/<br>$\mu$ L                | - 0.075mg/dL<br>- dilution de l'analyte :<br>100% de pos pour 18<br>$\mu$ mol/L  | - 5 concentrations<br>différentes (n=54 pour<br>chacune) :<br>concordance entre 100 -<br>89% (documentation)   | - 3 concentrations<br>différentes (n=54 pour<br>chacune) : concordance<br>100% (documentation)   |
|   |   |  | -notice en cours de modification<br>-CQI recommandé  |  |

Légende : données actualisées.